

Aus der Klinik für Anästhesie und Intensivtherapie
Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. med. Hinnerk F. W. Wulf

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH,
Standort Marburg

Validierung von Score – Systemen zur Vorhersage einer schwierigen Maskenbeatmung - eine prospektive Studie

Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten
Humanmedizin
dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg vorgelegt von

Judith Sánchez Marcelo, geb. Schwanekamp, aus Warstein
Marburg, 2011

Angenommen vom Fachbereich der Medizin der Philipps-Universität Marburg
am: 18.08.2011

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereiches.

Dekan: Prof. Dr. med. M. Rothmund

Referent: Prof. Dr. med. L. Eberhart

1. Korreferent: Prof. Dr. med. U. Wagner

Meiner Familie

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung und Hintergrund	1
1.1	Historischer Rückblick	1
1.2	Bedeutung der Maskenbeatmung in der Anästhesie	2
1.3	Vorhersage einer schwierigen Maskenventilation	4
1.4	Bisherige Definition der schwierigen Maskenbeatmung	7
2	Fragestellung	10
3	Material und Methoden	12
3.1	Studienkollektiv	12
3.2	Definition der einzelnen Risikofaktoren	15
3.3	Definition der schwierigen Maskenbeatmung	17
3.4	Statistische Auswertung	19
4	Ergebnisse	21
4.1	Allgemeine Patientendaten	21
4.2	Risiko – Analyse nach Langeron	23
	<i>4.2.1 Auswertung der einzelnen von Langeron definierten Risikomerkmale</i>	23
	<i>4.2.2 Anwendung des DMV - Vorhersage - Scores</i>	25
4.3	Risiko – Analyse nach Kheterpal	30
	<i>4.3.1 Auswertung der einzelnen von Kheterpal definierten Risikofaktoren</i>	30
	<i>4.3.2 Anwendung des DMV - Vorhersage - Scores</i>	33
5	Diskussion	38

6	Zusammenfassung	46
7	Abstract	48
8	Literaturverzeichnis	50
9	Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	53
10	Abkürzungsverzeichnis	56
11	Anhang	57
	Formblatt I	57
	Formblatt II	58
	Verzeichnis der akademischen Lehrer	59
	Danksagung	60

1 Einleitung und Hintergrund

1.1 Historischer Rückblick

Die Beatmung eines Menschen hatte in der Geschichte zunächst allein im Rahmen von Wiederbelebungsmaßnahmen eine Bedeutung, wobei mitunter nicht der Ersatz der Eigenatmung mit Belüftung der Lungen im Vordergrund stand, sondern die Vorstellung vom Einflößen von Leben und Wärme durch verschiedene Körperöffnungen. In der Mitte des 19. Jahrhunderts war die Entdeckung der analgetischen Eigenschaften des Äthers und kurze Zeit später des Chloroforms ein erster großer Schritt in Richtung einer schmerzfreien Operation. Zur besseren Dosierung dieser flüchtigen Narkosemittel wurden die ersten Gesichtsmasken entwickelt, als bekannteste die Schimmelbusch-Maske, welche sich 1890 als Modifikation der Skinner- und Esmarch-Maske verbreitete. Diese Masken waren der Ersatz für die bis dahin verwendeten Träger-Schwämme und dienten in keiner Weise der Beatmung [32]. Maßnahmen der Atemhilfe war bis dahin lediglich in der Notfallmedizin üblich, so dass auch das erste sogenannte Beatmungsgerät, der 1907 von Heinrich Dräger patentierte Pulmotor, allein bei Notfällen Verwendung fand. Der Pulmotor wurde nach entsprechenden Verbesserungen als Modell PT bis in die 60er Jahre bei Unfällen und Bränden eingesetzt und diente der Verabreichung von mit Sauerstoff angereicherter Luft. In der Narkose beruhte der Wunsch nach maschinellen Atemhilfen auf bis dahin unzureichenden Kontroll-Möglichkeiten sowohl der Menge der zugeführten Narkosemittel als auch der Atemwegsparameter. Dies führte zur Entwicklung erster Narkoseapparate um 1925, bei denen über Gesichtsmasken dem noch spontan atmenden Patienten Lachgas und Sauerstoff verabreicht werden konnte.

Die Notwendigkeit einer intensivierten passiven Beatmung entstand zum einen bedingt durch die weltweiten Poliomyelitisepidemien in den 50er Jahren, bei denen Tausende atemgelähmter Kinder wochenlang beatmet werden mussten. Die Verbindung zwischen Gerät bzw. Beutel und Patient

erfolgte in diesen Fällen, wie auch in der frühen Unfalltherapie, über ein Tracheostoma. Zum anderen wurden nach dem zweiten Weltkrieg auch im Rahmen der Narkose erstmals eine Beatmung notwendig, als sich der Einsatz von Curare in der großen Chirurgie durchsetzte. Diese kurzfristige Beatmung geschah über Masken aus Metall, Leder oder Gummi und die endotracheale Intubation [22].

Die Entwicklung der Maske vom starren Kontaktinstrument zum dicht schließenden Beatmungsmedium erfolgte fließend und parallel zu den Innovationen in der Geräteentwicklung. Beutel-Masken-Systeme, die den heutigen sehr ähneln, wurden bereits um 1940 in der Notfallmedizin verwendet, die Methode verbreitete sich jedoch auch rasch in der Anästhesie. Heute ist die Maskenbeatmung als einfach durchzuführende Möglichkeit der Oxygenierung Teil jeder geplanten Narkose, Masken-Beutelsysteme sind zudem in allen Bereichen der Akutmedizin zu finden.

1.2 Bedeutung der Maskenbeatmung in der Anästhesie

Eine der wichtigsten Aufgaben des Anästhesisten ist neben der Narkosedurchführung und -überwachung die Sicherstellung der Atmungsfunktionen während der Operation, d. h. die Sauerstoffversorgung des Patienten bei fehlender Eigenatmung. Schwierigkeiten oder Versagen beim Management der Atemwege sind trotz verbesserten Monitorings noch immer wichtige Faktoren bei der Morbidität und Mortalität im Rahmen der Narkose [2, 9, 31]. Laut einer Untersuchung der American Society of Anesthesiologists (ASA) von 2003 beruhen über ein Drittel aller Schadensfälle in der Anästhesie auf respiratorischen Zwischenfällen, wobei es dann in 85% der Fälle zu schweren Folgen wie permanenter Hirnschädigung oder Tod kommt [7]. Andere Studien geben den Anteil der durch fehlgeschlagenes Airway-Management verursachten Schäden sogar noch höher an [24]. Diese katastrophalen Folgen zu verhindern ist das oberste Gebot des Anästhesisten.

Die Allgemeinanästhesie besteht in der Regel aus drei Komponenten: Schlaf, Analgesie und Muskelrelaxation. Bei Einleitung einer Narkose kommt es durch die Verabreichung von Narkotika und Opioid-Analgetika zu zentralnervösen Dämpfungsvorgängen, welche die Spontanatmung einschränken und im Falle der Muskelrelaxantien sogar gezielt aufheben. Die dadurch entstehende Apnoe kann in der Regel vom Anästhesisten rasch durch die Etablierung einer künstlichen Beatmung überwunden werden. Dabei ist die Beatmung mit der Gesichtsmaske sowohl im Rahmen der geplanten Allgemeinanästhesie beim nüchternen Patienten als auch in der Intensiv- und Notfallmedizin eine wichtige und durch einfache Handhabung leicht zu erlernende Form der Sicherstellung der Sauerstoffversorgung des Patienten [6, 12]. Bei elektiven Operationen erfolgt die Maskenbeatmung primär routinemäßig bis zur endgültigen Sicherung der Atemwege durch einen Endotracheal-Tubus oder eine supraglottische Atemwegshilfe. Treten Schwierigkeiten bei der Intubation auf, so überbrückt die Maskenbeatmung die Zeit bis zum Finden einer endgültigen Lösung (Intubation in weiterem Versuch / durch einen zweiten Anästhesisten, alternative Atemwegshilfen, fiberoptische Intubation, Abbruch der Narkose). Somit kann die Oxygenierung des Patienten gesichert und eine weitreichende Schädigung durch eine Hypoxämie verhindert werden. Jedoch steigt mit der Anzahl der erfolglosen Intubationsversuche auch das Risiko einer erschwerten Maskenventilation [26].

Ist nach Einleitung der Narkose die Beatmung mit Hilfe der Maske nicht suffizient möglich und gelingt dann nicht unmittelbar die Intubation, so spricht man von einer „cannot ventilate - cannot intubate“-Situation. In diesem Fall ist das Leben des Patienten akut gefährdet. Die Häufigkeit eines solchen Ereignisses wird mit 0,1 - 2 Patienten von 10.000 angegeben [3].

Die weitreichenden Folgen, die sich aus dieser Situation ergeben, begründen das besondere Interesse des Anästhesisten an Möglichkeiten der präoperativen Einschätzung des Atemwegs. Ziel ist es, Schwierigkeiten bei der Atemwegssicherung vor der Narkoseeinleitung zu erkennen,

Gegenmaßnahmen rechtzeitig einleiten zu können und somit die Gefahr für den Patienten zu minimieren.

1.3 Vorhersage einer schwierigen Maskenventilation

Die Mehrheit der Studien zum Atemwegsmanagement konzentriert sich auf das eher populäre Problem einer schwierigen Intubation [1]. Trotz ihrer Bedeutung als einfache Oxygenierungs-Methode standen die Maskenbeatmung und die Faktoren, die ihre Qualität beeinflussen, lange im Hintergrund des anästhesiologischen Interesses, so auch in den deutschen und amerikanischen Atemwegsleitlinien. Diese empfehlen zwar eine routinemäßige Erhebung von einigen Parametern zur Einschätzung der Schwierigkeit der Maskenbeatmung, jedoch basieren die Empfehlungen mehr auf Erfahrungswerten als auf wissenschaftlichen Grundlagen [4, 6].

Olivier Langeron beschäftigte sich in seiner Studie aus dem Jahr 2000 als erster ausschließlich mit den Risikofaktoren und Vorhersagemöglichkeiten einer schwierigen Maskenbeatmung [21]. Er fand für dieses Ereignis eine Inzidenz von 5% bei 1502 untersuchten Patienten, sowie fünf voneinander unabhängige Risikofaktoren: Body-Mass-Index > 26 kg/m², Alter > 55 Jahre, Zahnlosigkeit, Bart und regelmäßiges Schnarchen. Unter Einbeziehung dieser Merkmale stellte er einen Risiko-Score auf, dessen einfache Anwendung im Rahmen der präoperativen Visite dem Anästhesisten eine Einschätzung des Risikos einer schwierigen Maskenbeatmung (Difficult Mask Ventilation, DMV) ermöglichen sollte. Die Auswertung der Qualität dieser Methode erfolgte durch eine Receiver Operating Characteristic (ROC)-Analyse, in der für jede Summe von Risikofaktoren die jeweils assoziierte Sensitivität und Spezifität für die Vorhersage einer DMV verzeichnet wird. Die *Area Under the ROC-Curve* (AUC) spiegelt in diesem Fall die Qualität der Vorhersage wider. Sie gibt die Wahrscheinlichkeit an, mit der durch diese Methode präoperativ ein schwer zu beatmender Patient von einem gut ventilierbaren Patienten unterschieden werden kann. In Langerons Risiko-Score betrug die AUC bei mindestens zwei positiven Risikofaktoren $0,76 \pm$

0,11. Somit war nach der Aussage von Langeron beim Vorliegen von zwei Risikofaktoren mit einer hohen Wahrscheinlichkeit mit einer DMV zu rechnen [21]. Davide Cattano versuchte in seiner Studie aus dem Jahr 2004, diese Ergebnisse zu bestätigen, indem er die Signifikanz der einzelnen bis dato gefundenen Risikofaktoren an einer Population aus fast 2000 Patienten testete. Eine Korrelation zwischen den einzelnen Kriterien und der DMV konnte er jedoch nicht finden [8].

Ebenfalls in Anlehnung an die Ergebnisse von Langeron wurden im Jahr 2005 zwei weitere Untersuchungen zur DMV vorgestellt, welche Einflussgrößen auf die Maskenbeatmung untersuchten. In der Studie von Parshotam Gautam an 500 Patienten zeigte sich eine vergleichsweise hohe Inzidenz der DMV von 12% [15]. Es fanden sich multiple Risikofaktoren, wobei ein erhöhter Body Mass Index ($BMI > 26 \text{ kg/m}^2$) in Kombination mit einer unmöglichen Mandibulaluxation als Parameter mit der höchsten Vorhersagekraft einherging (Sens. 0,53; Spez. 0,91). Jedoch kritisierte der Autor selbst die geringe Sensitivität und stellte fest, dass die subjektive Einschätzung des Anästhesisten im Vergleich zur Erhebung dieser Parameter eine deutlich bessere Vorhersagequalität erbrachte. Die zweite Studie von Tulay Sahin Yildiz wurde an einer ähnlich kleinen Patientenpopulation durchgeführt [35]. Yildiz teilte die Schwierigkeiten bei der Maskenventilation nochmals in vier Kategorien auf, nach dieser Einteilung lag die Inzidenz von Problemen bei der Maskenbeatmung bei 24%, wobei 7,8% der Fälle als schwierig zu ventilieren bewertet wurden. Yildiz fand als Risikofaktoren für das Auftreten von Problemen bei der Maskenbeatmung einen Mallampati-Grad 4, männliches Geschlecht, erhöhtes Alter und Übergewicht, wobei der Faktor „BMI“ nicht signifikant war. Er empfahl ein Einbeziehen dieser Merkmale in die präoperative Visite, verzichtete jedoch auf die Verwendung von Scores oder Kombinationen aus Risikofaktoren.

Eine deutlich größere Studie an 22.600 Patienten zur Vorhersage der DMV wurde 2006 von Sachin Kheterpal publiziert [18]. Die Beurteilung der Maskenbeatmung erfolgte ebenfalls durch Einteilung in mehrere Schwere-

grade, wobei der Verfasser die Definition von Han et al übernahm [16]. Die Inzidenz einer schwierigen Maskenbeatmung, entsprechend Han-Grad 3, betrug 1,4%. Als zusätzliche Risikofaktoren einer schwierigen Maskenventilation fanden sich eine deutlich eingeschränkte Mandibulaluxation sowie ein Mallampati-Grad ≥ 3 . Die Faktoren erhöhtes Alter und Adipositas konnte Kheterpal als wichtige Einflussgrößen auf die Maskenventilation bestätigen. Es ergaben sich jedoch andere Grenzwerte als bei Langeron et al., denn das höchste Risiko einer DMV bestand bei einem Alter ≥ 57 Jahre sowie einem BMI ≥ 30 kg/m². Die weiteren als signifikant beurteilten Größen waren Schnarchen und Vorhandensein eines Bartes. Auch Kheterpal betrachtete die Summe der beim Patienten vorhandenen Risikomerkmale mittels einer ROC-Analyse. Die AUC betrug hier 0,75. Trotz der recht niedrigen Sensitivität von $<0,5$ erwähnte er die mögliche Verwendung eines Vorhersage-Scores mit einem Cut-Off von 3 Risikofaktoren. Er stellte zudem fest, dass das Zusammentreffen von 3 oder mehr Merkmalen mit einer 20fach erhöhten Inzidenz eine DMV einherging. Kheterpal schloss die Fälle mit unmöglicher Maskenbeatmung aus dem Studienkollektiv der DMV aus und untersuchte diese in einer separaten Gruppe im Jahr 2009 [19]. Die Risikofaktoren, welche für eine unmögliche Maskenventilation gefunden wurden, unterschieden sich zum Teil deutlich von denen einer DMV.

Zahid Hussain Khan untersuchte zuletzt im Jahr 2010 an einem kleinen Kollektiv von 200 Patienten Einflussgrößen auf die Maskenbeatmung und fand als signifikante Risikofaktoren einen höhergradigen Upper Lip Bite Test, Schnarchen sowie einen größeren Halsumfang. Bei einer Inzidenz der DMV von 28% fielen die Vorhersagewerte insgesamt sehr niedrig aus [17].

Tabelle 1 gibt eine Zusammenfassung über die bisherigen Studien über die DMV wieder.

Zusammenfassend wurden seit der sogenannten Pionier-Arbeit [10] von Langeron diverse Einflussgrößen gefunden, welche teils alleine, teils als Kombination oder Score-System die Vorhersagemöglichkeit von

Schwierigkeiten bei der Maskenbeatmung verbessern sollten. Dabei besteht eine große Varianz sowohl zwischen den zugrunde liegenden Definitionen als auch den Ergebnissen. Vielen interessanten Ansätzen fehlt zudem die Bestätigung der Bedeutung durch Anwendung in einer Validierungs-Population, wie auch Steve M. Yentis zur Studie von Kheterpal anmerkte [34]. So konnte bisher noch keine allgemein akzeptierte Leitlinie zur Untersuchung auf das Risiko für eine DMV erstellt werden.

Autor / Jahr	Anzahl an Pat.	DMV-Inzidenz	Signifikante Risikomerkmale (RF)	Fazit
Langeron 2000 [14]	1502	5 %	BMI > 26kg/m ² , Alter > 55 J., Zahnlosigkeit, Bart, Schnarchen	Empfehlung eines Risiko-Scores, DMV wahrscheinlich ab ≥ 2 RF
Gautam 2005 [15]	500	13 %	Gewicht, Alter, BMI >26 kg/m ² , Mallampati-Grad, Makroglossie, Zahnlosigkeit, Bart, Schnarchen, Taillenumfang, Mandibular-Protrusions-Test, kurzer Hals, Doppelkinn	Beste Vorhersage der DMV bei Kombination BMI mit Mandibular Protrusions-Test
Yildiz 2005 [35]	576	24 %	Mallampati ≥4, männlich, Alter, Gewicht	Einbeziehung der Merkmale bei prä-OP-Visite
Kheterpal 2006 [18]	22660	1,4 %	Eingeschränkte Mandibular-Luxation, Mallampati ≥ 3, Alter ≥ 57, Bart, BMI ≥ 30 kg/m ² , Schnarchen	Risikoscore mit Cut-Off von 3 RF möglich
Khan 2009 [17]	200	28 %	Upper lip bite test, Schnarchen, Halsumfang	Kombination der drei gefundenen RF zur Vorhersage der DMV empfohlen

Tab. 1: Übersicht über die Studien zur schwierigen Maskenbeatmung (DMV)

1.4 Bisherige Definition der schwierigen Maskenbeatmung

Seit der Evaluierung der Maskenventilation gab es immer wieder unterschiedliche Definitionen einer schwierigen Maskenbeatmung. Zumeist konnten im Rahmen der Studien subjektive Kriterien von den Anästhesisten ausgewählt werden (z.B. Maskenbeatmung allgemein schwierig, relevante Störfaktoren, bedeutsame Minderventilation), in Kombination dazu wurden

objektive Parameter und Messgrößen angegeben (SpO_2 , Flow in l/min etc.). Zum Teil wurden jedoch auch bei den Messparametern verschiedene Grenzwerte gesetzt, so z.B. bei der Berücksichtigung des Sättigungsabfalls, welcher bei $< 92\%$ [19, 17] bzw. bei $< 90\%$ [8, 15] als klinisch bedeutsam gewertet wurde. Andere Autoren verzichteten ganz auf eine genauere Definition eines Sättigungsabfalls [18, 35].

Langeron formulierte in seiner Studie im Jahr 2000 eine eigene Definition, in der eine schwierige Maskenbeatmung vom Anästhesisten dann vermerkt werden sollte, wenn dieser die Schwierigkeiten als klinisch relevant ansah und sie bei längerer Aufrechterhaltung zu potentiellen Problemen geführt haben könnten [21]. Die Schwierigkeiten sollten mit mindestens einem der folgenden Kriterien begründet werden:

1. Unfähigkeit, die Sauerstoffsättigung über 92% zu halten (bei FiO_2 1,0 und Überdruckventilation)
2. Bedeutsame Maskenleckage
3. Flow > 15 l/min und $> 2\times$ Betätigung des Flush-Ventils
4. Keine sichtbare Thoraxexkursion
5. 2 Hände zum Halten der Maske notwendig
6. Hilfe durch 2. Anästhesisten

Eine unmögliche Maskenventilation wurde verzeichnet, wenn diese komplett versagte und notfallmäßige Alternativen notwendig waren.

Die American Society of Anesthesiologists (ASA) veröffentlichte im Jahr 2003 Praxis-Leitlinien zum Management des schwierigen Atemwegs, in denen die schwierige Maskenbeatmung definiert wurde als inadäquate Maskenbeatmung auf dem Boden einer unzureichenden Maskenabdichtung, exzessiver Maskenleckage oder exzessiver Resistance beim Luftein- oder Ausstrom [6]. Zeichen einer inadäquaten Maskenbeatmung waren eingeschränkte Thoraxexkursionen, fehlende Atemgeräusche, Zeichen der Bronchialobstruktion / Zyanose, Magenüberblähung, abfallende oder niedrige

O₂-Sättigung, schwache Kapnometrie- und Atem-Kurve und hämodynamische Zeichen der Hypoxämie oder Hyperkapnie. Han et al. beschäftigte sich im Jahr 2004 eingehender mit der Definition der schwierigen Maskenventilation und bemängelte aus den vorangegangenen Studien die fehlende Gradeinteilung bei ihrer Beurteilung [16]. In Anlehnung an bestehende Gradeinteilungen für die Laryngoskopie [11, 30] erstellte er eine Skala von 0 bis 4:

- Grad 0 → Keine Maskenventilation durchgeführt
- Grad 1 → Maskenventilation
- Grad 2 → Maskenventilation mit oraler Atemwegshilfe oder anderem Hilfsmittel
- Grad 3 → Schwierige Maskenventilation (inadäquat, instabil oder notwendige Hilfe durch 2. Anästhesisten)
- Grad 4 → Maskenventilation nicht möglich

Die nachfolgende niedrige Inzidenz von 1,2 % für eine Grad 3 oder 4 Maskenbeatmung in seinem Studienkollektiv sah Han als Folge der enger gefassten Definition der DMV. Kheterpal benutzt in seiner Studie aus dem Jahr 2006 die Gradeinteilung von Han bei der Auswertung der Daten zur Vorhersage der schwierigen Maskenbeatmung. Die Inzidenz der DMV, entsprechend einem Han-Grad 3, liegt in seiner Studie nach dieser Definition bei 1,4%.

Die in der Literatur erwähnten uneinheitlichen Definitionen und ihre Deutung durch die Anwender werfen diverse Probleme auf. So ist u. a. die Inzidenz von Problemen beim Atemwegsmanagement abhängig von der zugrundeliegenden Definition. Auch bei der Maskenbeatmung wechselt die Inzidenz von Schwierigkeiten je nach Autor und Definition stark, von weniger als 1% bis 28% [14, 17]. Immer wieder wurde eine einheitliche Definition gefordert, denn eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse und auch die Verwendung der in bisherigen Studien gefundenen Daten gestaltet sich ohne diese als fast unmöglich [29].

2 Fragestellung

Deutsche und amerikanische Leitlinien empfehlen die Durchführung teils umfangreicher Untersuchungen am Patienten, um Schwierigkeiten bei der Maskenventilation frühzeitig zu erkennen [6, 12]. In diesen Leitlinien sowie auch in den bislang durchgeführten Studien konnte bisher jedoch kein übertragbarer Algorithmus gefunden werden, welcher ein bestmögliches Verhältnis von Aufwand und Nutzen bietet, indem er die Gruppe der schwierig mit der Maske zu beatmenden Patienten so eng wie möglich eingrenzt. Die vorliegenden Studien untersuchten den Wert einzelner Risikomerkmale oder deren Kombination für die Vorhersage einer DMV. Die Vorhersagequalität war zumeist befriedigend, eingeschränkt wurde sie durch die niedrigen Vorhersagewerte mit vielen falsch positiven Ergebnissen. Da die Risikofaktoren jedoch einfach und schnell zu erheben sind, wurde deren Anwendung als Ergänzung für die präoperative Untersuchung deutlich empfohlen [15, 17, 18, 21, 35].

Die Erfahrung des Anästhesisten zeigt, dass ernsthafte, das Leben des Patienten gefährdende Probleme bei der Maskenbeatmung glücklicherweise selten auftreten. Auch die wenigen strukturierten Studien bestätigen diese Inzidenz, einen Minimalwert fand El-Ganzouri mit 0,08% DMV bei über 10.000 Patienten [14]. Zu der Analyse der Ursachen eines derart seltenen Problems können Studienpopulationen von wenigen hundert Patienten somit nicht beitragen, so dass sowohl die initiale Auswertung als auch die Validierung der Ergebnisse an einer ausreichend großen Patientenpopulation geschehen muss.

Betrachtet man allein diejenigen Studien, welche diese Kriterien erfüllen, so fällt zudem die unterschiedliche Definition der DMV auf. Hierbei nimmt mit der Weite der Definition auch die Inzidenz der DMV zu. Studien, welche die Gruppe der schwierig zu beatmenden Patienten enger eingrenzen konnten und somit eine relativ niedrige Inzidenz der DMV erhielten, stellten als relevante Probleme bei der Beatmung heraus: Bedeutsame Maskenundichtigkeit ggf. mit Notwendigkeit der Flow-Erhöhung, fehlende Thoraxexkursionen, fehlende Kapnometrie-Kurve, O₂-Abfall unter 90 bzw. 92%, zweite Person notwendig [8, 14, 21]. Für die Weiterentwicklung der DMV-Algorithmen wäre eine Definition der DMV anhand dieser wenigen, das Problem eng umfassenden sowie objektiven Kriterien wünschenswert.

Trotz der unterschiedlichen Studienansätze werden einzelne Körpermerkmale immer wieder als Risikoparameter einer DMV erwähnt. Dabei sind die Ergebnisse der diversen Studien nie an einer zweiten Population validiert worden, so dass man generell nicht von einer Übertragbarkeit ausgehen kann [23, 34]. Empfehlungen zur Beachtung von Risikofaktoren und Verwendung der erhobenen Scores können jedoch nur dann abgegeben werden, wenn sich die Beobachtungen an einer unabhängigen Validierungsgruppe bestätigen.

Somit blieben bei den bisherigen Untersuchungen noch viele Fragen offen. In unserer Studie konzentrierten wir uns ausschließlich auf die Ergebnisse von Langeron und Kheterpal, welche nicht nur einzelne Risikomerkmale der DMV, sondern auch deren Zusammenwirken in Risiko-Scores untersuchen. Dabei bestand die Möglichkeit, anhand einer ausreichend großen Anzahl von Patienten mit breitem Erkrankungs- und Operationsspektrum die Frage der Übertragbarkeit der Ergebnisse aus den beiden Studien zu untersuchen und somit die von den Original-Autoren unterlassene Validierung durchzuführen. Ziel war es, sowohl den Wert der Score-Systeme für die Beurteilung der Maskenbeatmung einzuschätzen, als auch zu überprüfen, ob die vorgegebenen Risikofaktoren überhaupt nachvollziehbar waren. Hierbei war der primäre Aspekt, den Einfluss der einzelnen Risikomerkmale auf das Auftreten einer DMV zu untersuchen, um anschließend das Risikoprofil des Patienten unter dem Zusammenwirken von mehreren Faktoren zu ermitteln. Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei dem Verhältnis der Anzahl der Risikofaktoren zur Inzidenz einer DMV gelten. Rückschließend sollten die Patienten mit einem ausgeprägtem Risikoprofil auf das Auftreten der DMV untersucht werden, um so den Ressourcenverbrauch durch falsch positive Ergebnisse abzuschätzen.

Abschließendes Ziel unserer Untersuchung war es zu klären, ob die empfohlenen Scores von Langeron und Kheterpal zur Einschätzung der Maskenbeatmung im Rahmen der klinischen Routine sinnvoll einzusetzen sind. Daneben galt es zu untersuchen, welcher der empfohlenen Scores besser dazu dienen könnte, die Patienten mit echten Schwierigkeiten vorher zu erkennen und dabei die Anzahl der falsch als Problemfall eingestuften Patienten so gering wie möglich zu halten, um einerseits nicht unnötig Ressourcen zu verbrauchen und andererseits die Wachsamkeit des Anästhesisten aufrecht zu erhalten.

3 Material und Methoden

3.1 Studienkollektiv

Vor Beginn der klinischen Phase wurde die Studie von der Ethik-Kommission der jeweiligen Institutionen genehmigt.

Die Datenerhebung erfolgte im Rahmen einer größeren Untersuchung zur schwierigen Maskenbeatmung, schwierigen Intubation und zu den anästhesiebedingten postoperativen Beschwerden an 2 Zentren (Universitätskliniken Ulm und Marburg). Die Studie wurde als prospektive Querschnittsstudie angelegt, wobei pro Zentrum etwa 2000 Patienten in die Untersuchung eingeschlossen werden sollten. Untersucht wurden Patienten, die im Zeitraum von März 2001 bis Juni 2004 in den anästhesiologischen Abteilungen der Universitätskliniken Ulm und Marburg im Rahmen elektiver chirurgischer Interventionen eine Allgemeinanästhesie erhielten. Am Universitätsklinikum Ulm wurden die Daten im Rahmen der Studie von März 2001 bis Mai 2002 erhoben, im Klinikum der Philipps-Universität Marburg nachfolgend über einen Zeitraum von Oktober 2002 bis Juni 2004.

Vor Einbeziehung wurde jeder Patient über die Studie und deren Zweck informiert und sein Einverständnis zur Teilnahme an der Untersuchung eingeholt. Einziges Einschlusskriterium war die geplante Durchführung einer Allgemeinanästhesie. Ausgeschlossen waren Patienten, die im Rahmen der Operation eine Regionalanästhesie erhielten, sowie Patienten mit Kontraindikationen für Maskenbeatmung, wie z.B. Notfall-Eingriffe mit Rapid Sequence Induction (RSI). Des Weiteren nicht im Kollektiv vertreten waren die Patienten, bei denen bereits im Rahmen der präoperativen Visite der Verdacht auf einen schwierigen Atemweg bestand und die nachfolgend bereits primär einen alternativen Atemweg (z.B. Wach-Intubation, fiberoptische Intubation) erhielten. Wir verzichteten auf die Festlegung einer Altersgrenze, so dass auch ältere Jugendliche, die in der Erwachsenen Chirurgie behandelt wurden, mit in die Studienergebnisse eingingen, jedoch wurde kein Patient aus der Kinderklinik oder dem geburtshilflichen Bereich untersucht.

Die Beurteilung der Qualität der Maskenbeatmung führten die zuständigen Ärzte der Anästhesie durch, wobei diese eine Berufserfahrung von mindestens einem Jahr in der Anästhesie mit mehr als 500 Narkosen vorweisen mussten. Routinemäßig war von diesen Ärzten im Rahmen der präoperativen Visite ein Mallampati-Status erhoben sowie ggf. eine auffällig kleine Mundöffnung notiert worden. Die Erhebung der Risikoparameter für diese Studie erfolgte postoperativ, so dass zum Zeitpunkt der Operation dem Anästhesisten keine weitere Risikobewertung vorlag. Als standardisierte Beatmungsposition bei Narkoseeinleitung diente eine verbesserte Jackson-Position, bei der ein 4-5 cm hohes Kissen für eine Anhebung bei gleichzeitiger Reklination des Kopfes sorgt. Die während der Einleitung durchgeführte Maskenbeatmung bewerteten die Anästhesisten in einem Standard-Fragebogen (Formblatt I), im anschließenden Teil dieses Fragebogens beurteilten sie für weitere Studien die Intubation und machten Angaben zu Art und Menge der verwendeten Narkosemittel.

Folgende Parameter wurden zur Beurteilung des Schwierigkeitsgrades der Maskenbeatmung festgehalten (siehe Formblatt I):

- GÜdeltubus erforderlich
- SaO₂ während der Maskenbeatmung < 92%
- Erhebliche Maskenundichtigkeit
- Flush-Ventil > 2x betätigt *und* Frischgas > 15 l/min
- Keinerlei Thoraxexkursionen
- Zwei Hände zum Maskehalten
- 2. Anästhesist erforderlich
- Maskenbeatmung komplett unmöglich

Nach Ausfüllen des Fragebogens wurde dieser verschlossen und mit einem Patientenetikett versehen zurückgegeben. Einer von vier in die Methodik eingewiesenen Doktoranden visitierte den operierten Patienten einige Tage nach seiner Operation, wobei das Einverständnis des Patienten zur Teilnahme an der Studie jeweils Voraussetzung für die Untersuchung war. Die Visite der Patienten durch die Doktoranden erfolgte verblindet, den

Untersuchern lagen lediglich die verschlossenen und mit dem Patientenetikett versehenen Datenbögen der Anästhesisten vor.

Auch für die postoperative Untersuchung wurde in allen Fällen ein einziges Formblatt (siehe Formblatt II) mit stets denselben Untersuchungsmethoden verwendet. Darauf erfolgte die Angabe von Patientendaten und Messgrößen, wobei folgende für diese Studie relevant waren:

- Geburtsdatum
- Gewicht / Größe
- Modifizierte Mallampati – Klassifikation
- Mandibulaluxation möglich ja / nein
- Pat. schnarcht regelhaft ja / nein
- Bart
- Fehlende Zähne

Die Mallampati-Klassifikation [25] führten wir in der Modifikation von Samsoon und Young [30] am sitzenden Patienten durch, wobei der Kopf leicht rekliniert und die Zunge maximal ohne Phonation herausgestreckt war; der entsprechende Befund wurde auf dem Blatt notiert. Die Parameter „Mandibulaluxation“ und „Schnarchen“ wurden als dichotome Variablen mit ja/nein beantwortet, dabei wurde eine Mandibulaluxation als „unmöglich“ klassifiziert, wenn die unteren Schneidezähne nicht vor die oberen gebracht werden konnten. Eine Zahnprothese wurde ggf. eingesetzt, bei zahnlosen Patienten wurde die Verschieblichkeit der Kauleisten gewertet.

Ein einfaches Porträt diente zur Dokumentation des Bartwuchses, darunter erfolgte an einer Zahlenreihe die Markierung fehlender Zähne. Nachfolgend wurden zusätzliche Merkmale des Patienten erhoben und Messungen durchgeführt, sowie bestimmte Erkrankungen und postoperative Beschwerden des Patienten notiert. Diese Parameter dienten weiteren Studien.

3.2 Definition der einzelnen Risikofaktoren

Wir untersuchten diejenigen Merkmale, die in den Studien nach Langeron und Kheterpal als Risikofaktoren gefunden wurden. Dazu gehörten:

- Fortgeschrittenes Alter
- Übergewicht
- Zahnlosigkeit
- Erhöhter Mallampati-Grad, modifiziert nach Samsoon und Young
- Unmögliche Mandibulaluxation
- Vorhandensein eines Bartes
- Habituelles Schnarchen

Die Definition der einzelnen Merkmale erfolgte in Anlehnung an vorherige Definitionen, bei Fehlen durch eigene Festlegung.

Alter: Nach Langeron haben Patienten über 55 Jahre ein höheres Risiko für eine DMV, Kheterpal setzte die Grenze bei ≥ 57 Jahren. Bei der Auswertung verwendeten wir die Altersgrenzen wie in den jeweiligen Score-Systemen angegeben, dabei wurden nur ganze Zahlen verwendet.

Übergewicht: Bei jedem Patienten wurde die Körpergröße in Meter sowie das Gewicht in Kilogramm gemessen und daraus der Body-Mass-Index (BMI) nach der Formel $BMI = \text{Gewicht [kg]} / \text{Körpergröße [m]}^2$ berechnet. Das Überschreiten der in den Originalarbeiten festgelegten Grenzwerte (Langeron: $BMI > 26 \text{ kg/m}^2$, Kheterpal: $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) wurde als ein potentiell Risiko für das Auftreten einer DMV angenommen.

Zahnlosigkeit: Im Rahmen der Auswertung definierten wir „Zahnlosigkeit“ mit dem Fehlen der Zähne 11-14, 21-24, 31-34 und 41-44, das heißt der Patient besaß weder Schneide- noch Eckzähne. Andere Definitionen lagen uns aus vergleichbaren Studien nicht vor. Unsere Definition beruhte auf der Annahme, dass die vorderen Zähne, insbesondere die Schneidezähne, den perioralen Bereich stabilisieren und somit bei der Maskenbeatmung ein Widerlager bieten. Der am längsten im Kiefer persistierende Zahn ist der Eckzahn, so

dass nach der vorgenommenen Definition die eingeschlossenen Patienten meist tatsächlich komplett „zahnlos“ waren.

Mallampati-Grad: Die Bewertung der Größe des pharyngealen Raumes im Verhältnis zur Zunge erfolgte durch die Mallampati-Klassifikation [25], modifiziert nach Samsoon und Young [30]. Die Originalstudie von Mallampati definiert ursprünglich drei Abstufungen, welchen Samsoon und Young eine vierte hinzufügten. Die Einteilung beschreibt die Sichtbarkeit von Teilen des harten und weichen Gaumens beim maximalen Herausstrecken der Zunge wie folgt:

Mallampati-Grad 1: Weicher Gaumen, Rachenwand, Zäpfchen und Gaumenbögen sichtbar

Mallampati-Grad 2: Weicher Gaumen, Anteil des Zäpfchens sowie Rachenwand sichtbar

Mallampati-Grad 3: Nur weicher Gaumen und Ansatz des Zäpfchens sichtbar

Mallampati-Grad 4: Nur harter Gaumen sichtbar

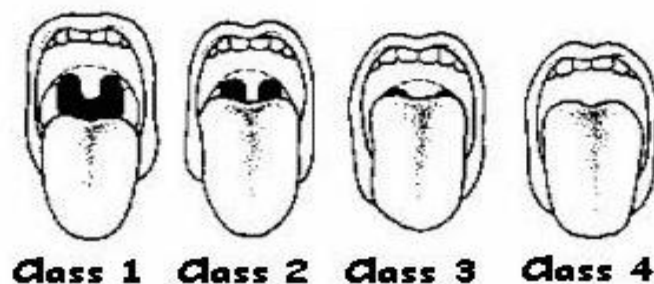


Abb. 1: Mallampati-Klassifizierung [25] modifiziert nach Samsoon und Young [30]

Ein Mallampati-Grad von 3 oder höher wurde im Score nach Kheterpal als Risikofaktor gewertet.

Mandibulaluxation: Die Möglichkeit der Mandibulaluxation definierten wir als Fähigkeit, die unteren Schneidezähne vor die oberen zu bringen. Der Test wird in Anlehnung an den Esmarch-Handgriff durchgeführt, welcher während der Maskenbeatmung einen Verschluss der oberen Atemwege durch Zurückfallen des Zungengrundes verhindert [33].

Bart: Als Risikofaktor werteten wir nur perioralen Bartwuchs (Oberlippe, Kinn, Vollbart), nicht etwa einen Wangenbart. Die Auswertung erfolgte anhand der von den Untersuchern angefertigten Skizzen.

Schnarchen: Die Patienten wurden nach regelmäßigem, das heißt nicht nur gelegentlich auftretendem Schnarchen gefragt (jede / fast jede Nacht), nur dieses wurde in die Untersuchung mit einbezogen.

3.3 Definition der schwierigen Maskenbeatmung

Die zu untersuchenden Studien von Langeron und Kheterpal basierten jeweils auf unterschiedlichen Definitionen einer schwierigen Maskenbeatmung. Bei Langeron galt, dass eine Maskenbeatmung vom Anästhesisten als schwierig angegeben werden sollte, wenn dieser die Schwierigkeiten als klinisch relevant ansah und diese bei längerer Aufrechterhaltung zu potentiellen Problemen geführt haben könnten [21]. Die Schwierigkeiten sollten konkret begründet werden mit:

- Sauerstoffsättigung < 92 % (bei FiO₂ 100% und Überdruckventilation)
- Erhebliche Maskenleckage
- Flow > 15 l/min und > 2x Betätigung des Flush-Ventils
- Keine sichtbare Thoraxexkursion
- Halten der Maske mit 2 Händen notwendig
- Hilfe durch 2. Anästhesisten

Wir benutzten diese Gründe, um unsere Definition auf objektiven Daten zu basieren. Somit war eine Maskenbeatmung dann schwierig, wenn mindestens eines der bei Langeron definierten Probleme auftrat. Eine unmögliche Maskenventilation wurde verzeichnet, wenn diese komplett versagte und notfallmäßige Alternativen erforderlich waren.

In der Studie von Kheterpal lehnte sich die Definition der schwierigen Maskenbeatmung an die Gradeinteilung von Han et al. [16] an, welcher 4 Schweregrade beschrieb:

Grad 1: Maskenventilation

Grad 2: Maskenventilation mit oraler Atemwegshilfe oder anderem Adjuvans

Grad 3: Schwierige Maskenventilation (inadäquat, instabil oder notwendige Hilfe durch 2. Anästhesisten)

Grad 4: Unmögliche Maskenventilation

Da Han bei seiner Beschreibung einer *inadäquaten* Maskenventilation die American Society of Anesthesiologists (ASA) Task Force on Management of the Difficult Airway [6] zitiert, lehnten wir uns an diese Kriterien an. Danach waren die Zeichen für eine inadäquate Maskenbeatmung:

- Erhebliche Maskenundichtigkeit
- Exzessiver Gasverlust (in unserer Studie durch eine notwendige Erhöhung des Gas-Flows > 15 l/min und eine mehrfache Betätigung des Flush-Ventils definiert)
- Fehlende Thoraxexkursionen
- Inadäquate O₂-Sättigung (SaO₂ < 92%)

Eine schwierige Maskenbeatmung lag somit beim Auftreten eines der oben genannten Probleme vor sowie in dem Fall, dass Hilfe durch einen zweiten Anästhesisten notwendig wurde. Die Definitionen unterschieden sich lediglich dadurch, dass Langeron das Halten der Maske mit 2 Händen zusätzlich als *schwierige Maskenbeatmung* bezeichnet hatte. Anhand einer Vierfeldertafel berechneten wir den Kappa-Koeffizienten nach Cohen, dieser betrug 0,9435. Somit konnte bei den Definitionen von einer fast vollständigen Übereinstimmung des Ergebnisses ausgegangen werden.

<u>Beurteilung</u>	<u>Beurteilung nach Kheterpal</u>		
<u>nach Langeron</u>	DMV	keine DMV	Summe
DMV	225	25	250
keine DMV	0	3208	3208
Summe	225	3233	3458

Tab. 2: Vierfeldertafel zur Berechnung des Kappa-Koeffizienten nach Cohen

Trotz der weitgehenden Übereinstimmung blieben wir bei den ursprünglichen Definitionen der Autoren, um eine möglichst exakte Anlehnung an die Original-Bedingungen zu erreichen und somit eine Verfälschung der Ergebnisse zu vermeiden. Dies führte dazu, dass die Studienergebnisse in zwei getrennten Armen ausgewertet wurden.

3.4 Statistische Auswertung

Für die Auswertung übernahmen wir aus den vorliegenden Datensätzen nur die in den untersuchten Parametern vollständigen Datensätze. Zunächst überprüften wir, inwieweit sich die Merkmale aus den Originalstudien auch in unserer Population als Risikofaktoren einer schwierigen Maskenbeatmung nachweisen ließen. Nachfolgend wendeten wir die von den Autoren empfohlenen Risiko-Scores auf unser Patientenkollektiv an und überprüften die Qualität der Vorhersage einer DMV durch diese Methode.

Die als Risikofaktoren von den jeweiligen Autoren gewichteten Parameter (Langeron: Alter, BMI, Schnarchen, Bart, Zahnlosigkeit; Kheterpal: Alter, BMI, Schnarchen, Bart, Mandibulaluxation, Mallampati – Grad) bestimmten wir zunächst in unserer Population in absoluten und relativen Häufigkeiten. Zusätzlich wurden quantitative Parameter wie Alter und BMI beschreibend anhand von Mittelwert und Standardabweichung, Minimum und Maximum sowie dem ggf. dem Median dargestellt. Mittels χ^2 -Test wurden die dichotomisierten potentiellen Risikofaktoren auf ihre Abhängigkeit zur schwierigen Maskenventilation geprüft. Die Effektstärke bzw. die klinische Signifikanz untersuchten wir durch den Vergleich der Mittelwerte und Standardabweichungen in den Gruppen DMV / nicht-DMV, sowie durch den Korrelationskoeffizienten bei direkten Zusammenhängen. Bei signifikanter Assoziation wurde zur Risikoschätzung die Odds Ratios und Relativen Risiken bestimmt. In der multivarianten Analyse testeten wir anhand einer logistischen Regression, welche der untersuchten Risikofaktoren im Gesamtkontext mit den anderen Merkmalen Rückschlüsse auf das Risiko einer schwierigen Maskenbeatmung zulassen, die Beurteilung der Signifikanz erfolgte durch Angabe des p-Wertes und des Exponentialquotienten.

Im Hauptteil der Studie, der Summenanalyse, untersuchten wir die Patienten auf die Gesamtanzahl der bei ihnen vorhandenen Risikofaktoren und berechneten für jede Summe jeweils die Inzidenz der DMV. Anschließend wurden für die Cut-Off-Werte der Summen (x Risikofaktoren oder mehr vorhanden) mittels Vierfeldertafeln Sensitivität, Spezifität sowie Vorhersagewerte in Bezug auf die Vorhersage einer DMV errechnet. Die Sensitivität und 1-Spezifität der einzelnen Summen evaluierten wir in einer *Receiver Operating Characteristic (ROC)-Kurve* und berechneten die *Area Under the ROC-Kurve (AUC)*. Die ROC-Kurve erlaubt die Bewertung und Optimierung von Analyse-Strategien, indem sie das Verhältnis zwischen Effizienz und Fehlerrate graphisch darstellt. Anhand der Größe der AUC kann die Wahrscheinlichkeit berechnet werden, dass durch diese Art der Untersuchung ein zufällig gewählter erkrankter Patient neben einem gesunden Patienten richtig als krank eingestuft wird. Eine AUC von 0,5 entspricht hierbei der Rate-Wahrscheinlichkeit, als klinisch relevant gilt in Studien üblicherweise eine AUC von 0,7 und höher. Die AUC, die sich aus unserer Patientenpopulation ergaben, untersuchten wir zunächst auf ihre Signifikanz hinsichtlich der Abweichung von 0,5 und verglichen alle Werte anschließend sowohl graphisch als auch metrisch mit denen der jeweiligen Originalstudie. Die Werte aus der Arbeit von Langeron lagen uns zum Vergleich vor, bei der Auswertung von Kheterpals Daten erfolgte der graphische Vergleich durch das Kopieren der Original-ROC-Kurve in die von uns erstellte Graphik.

Es wurde stets zweiseitig getestet und ein Signifikanzniveau von 5% mit $p < 0,05$ zugrunde gelegt. Die Angabe von Patientenzahlen erfolgte in absoluten und relativen Häufigkeiten, die von statistischen Ergebnissen mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls. Die statistischen Berechnungen erfolgten mit SPSS für Windows Version 16 (SPSS Inc., Chicago, IL) und BiAS für Windows (Epsilon Verlag, Frankfurt), sowie mit Excel 2000 und 2007 für Windows (Microsoft Inc., Redmont, WA, USA).

4 Ergebnisse

4.1 Allgemeine Patientendaten

Von März 2001 bis Juni 2004 gingen insgesamt 3763 Patienten in die Studie ein. Dabei wurden 1986 der Patienten in Ulm operiert, 1777 Patienten wurden aus Marburg rekrutiert.

Die meisten Patienten (41%) wurden aus dem Gebiet der Unfallchirurgie / Orthopädie in die Studie aufgenommen, die weitere Verteilung der Operationsgebiete ist in Abbildung 2 dargestellt. Dabei umfassten die Operationen im Bereich des Kopfes Eingriffe der plastischen Chirurgie und Dermatologie, Augenoperationen sowie neurochirurgische Operationen.

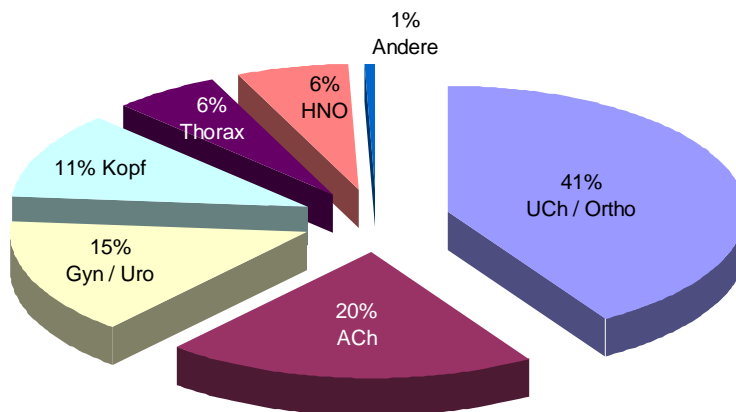


Abb. 2: Prozentuale Verteilung der Operationsgebiete der in die Studie eingegangenen Patienten

Für die weiteren Untersuchungen wurden allein die in den untersuchten Parametern vollständigen Datensätze verwendet, so dass die folgenden Ergebnisse auf einer Anzahl von 3458 Patienten beruhen. Das mittlere Patientenalter in unserem Kollektiv lag bei 57 Jahren (± 16 Jahre) mit einer Spannweite von 15-99 Jahren. Der Median betrug 61 Jahre. Die Körpergröße variierte von 1,39 bis 2,05 m ($1,70 \pm 0,09$ m), das Gewicht lag zwischen 32 und 180 kg (77 ± 15 kg). Der mittlere BMI betrug $26,42 \text{ kg/m}^2$ ($\pm 4,33 \text{ kg/m}^2$), wobei die Werte von 12 bis 60 kg/m^2 variierten.

Nach der Definition von Langeron lag in unserem Patientenkollektiv bei 250 Patienten eine *schwierige Maskenbeatmung* vor, was 7,2% der Population entsprach.

Die Anwendung der Gradeinteilung von Han ergab, dass in 2549 Fällen (73,7%) eine Maskenventilation problemlos möglich war, 680 Patienten (19,7%) wurden mit einer oralem Atemwegshilfe maskenbeatmet und somit in Grad 2 eingeteilt. Eine *schwierige Maskenbeatmung* nach Kheterpal, das heißt Grad 3 der Maskenventilation, lag in unserem Kollektiv bei 6,5% der Fälle vor, somit bei 225 Patienten von 3458. Vier Patienten (0,1%) konnten nicht mit der Maske beatmet werden, entsprechend Grad 4 des Han-Scores.

Han Klassifikation	Bedeutung	Anzahl der Fälle (n = 3458)	Anteil
Grad 1	Maskenventilation	2549	73,7%
Grad 2	MV mit oraler Atemwegshilfe o.ä.	680	19,7%
Grad 3	<i>schwierige</i> MV	225	6,5%
Grad 4	unmögliche MV	4	0,1%

Tab. 3: Qualität der Maskenbeatmung nach Han-Klassifikation

Von den insgesamt 4 Patienten mit unmöglicher Maskenbeatmung waren zwei männlich, zwei weiblich. Als Grund für die unmögliche Maskenbeatmung wurde in einem Fall eine erhebliche Maskenundichtigkeit mit fehlenden Thoraxexkursionen angegeben (kein Bartträger), in zwei Fällen eine Desoxgenierung bis unter 92% bei Halten der Maske mit zwei Händen und notwendiger Hilfe durch einen zweiten Anästhesisten. Im 4. Fall lag eine pulmonale Grunderkrankung vor, bei der die Beatmungsdrücke massiv erhöht waren.

4.2 Risiko – Analyse nach Langeron

4.2.1 Auswertung der einzelnen von Langeron definierten Risikomerkmale

Zunächst untersuchten wir die Körpermerkmale, welche laut Langeron mit einem erhöhten Risiko einer DMV einhergingen, auf ihre Bedeutung in unserer Population. Die uni- und multivariante Analyse der Merkmale erfolgte in Bezug zu Langerons Definition der schwierigen Maskenbeatmung. Tabelle 4 zeigt die Inzidenzen sowie das relative Risiko der einzelnen Merkmale in Abhängigkeit von dem Ereignis einer DMV. Der Anteil der Patienten mit DMV war bei Baroträgern sowie übergewichtigen Patienten verhältnismäßig hoch, das relative Risiko einer DMV betrug hier fast doppelt bzw. 2,5-mal so viel wie bei den Patienten, die den Risikofaktor nicht trugen. Die zweite Tabelle (Tabelle 5) bildet die klinische Signifikanz bzw. die Korrelationskoeffizienten der Merkmale ab.

	<u>Maskenbeatmung schwierig</u>		Relatives Risiko	
	nein n=3208 (92,8%)	ja n=250 (7,2%)	[95 % KI]	p-Wert
Alter > 55 J.	ja 1910 (92,1%)	163 (7,9%)	1,25	0,078
	nein 1298 (93,7%)	87 (6,3%)	[0,97; 1,61]	
Baroträger	ja 338 (88,0%)	46 (12,0%)	1,81	< 0,001
	nein 2870 (93,4%)	204 (6,6%)	[1,33; 2,45]	
BMI > 26 kg/m ²	ja 1535 (89,6%)	179 (10,4%)	2,57	< 0,001
	nein 1673 (95,9%)	71 (4,1%)	[2,00; 3,31]	
Schnarcher	ja 720 (90,3%)	77 (9,7%)	1,49	0,003
	nein 2488 (93,5%)	173 (6,5%)	[1,15; 1,92]	
zahnlos	ja 385 (90,4%)	41 (9,6%)	1,40	0,042
	nein 2823 (93,1%)	209 (6,9%)	[1,01; 1,92]	

Tab. 4: Inzidenzen, relatives Risiko und p-Werte der einzelnen von Langeron definierten Risikofaktoren in Bezug auf das Ereignis einer DMV

	Mittelwert Pat. ohne DMV	Mittelwert Pat. mit DMV	Korrelations- Koeffizient
Alter > 55 J.	57,1 ± 16,6 J.	61,0 ± 13,5 J.	
BMI > 26 kg/m ²	26,3 ± 4,3 kg/m ²	28,0 ± 4,7 kg/m ²	
Bart			0,065
Schnarchen			0,051
Zahnlosigkeit			0,035

Tab. 5: Klinische Signifikanz der einzelnen Risikofaktoren

Von den 5 Merkmalen besaß das erhöhte Alter mit $p=0,078$ als einziger Faktor keine Signifikanz in der Vorhersage der DMV. Unter den signifikanten Faktoren bot der erhöhte BMI die beste Testempfindlichkeit als einzelner Risikofaktor mit einer Sensitivität von 0,72 und einer Spezifität von 0,52. Die Merkmale Bart und Zahnlosigkeit waren trotz statistischer Signifikanz mit einer Sensitivität unter 0,2 nicht zur Vorhersage einer DMV geeignet. Es ergaben sich für alle Einflussgrößen sehr niedrige positive Vorhersagewerte, die Gültigkeit eines positiven Testergebnisses lag jeweils bei etwa 10%.

	Sensitivität	Spezifität	positiver Vorhersagewert	negativer Vorhersagewert
Alter > 55 J.	0,652	0,405	0,079	0,937
Bart	0,184	0,895	0,120	0,934
BMI > 26 kg/m ²	0,716	0,522	0,104	0,959
Schnarchen	0,308	0,776	0,097	0,945
Zahnlosigkeit	0,164	0,880	0,096	0,931

Tab. 6: Qualität der einzelnen von Langeron definierten Merkmale als Risikofaktoren zur Vorhersage einer DMV

Der erhöhte BMI stellte sich auch in der Risikoanalyse als bedeutsamste Einflussgröße heraus, das Risiko für eine DMV war beim Überschreiten des

Grenzwertes fast dreimal höher als bei schlankeren Patienten. In der logistischen Regressionsanalyse der als Einzelmerkmale signifikanten Faktoren verlor das Schnarchen als Risiko für eine DMV an Signifikanz, wohingegen sich die Bedeutung der Faktoren „BMI > 26 kg/m²“, „Bart“ und „Zahnlosigkeit“ bestätigten.

	<u>Univariate Betrachtung</u>	<u>Multivariate Betrachtung</u>	
	Odds Ratio [95 % KI]	p-Wert	Exponential-Quotient [95 % KI]
BMI > 26 kg/m ²	2,75 [2,07; 3,65]	< 0,001	2,69 [2,03; 3,58]
Barträger	1,92 [1,36; 2,69]	< 0,001	1,91 [1,35; 2,70]
Schnarchen	1,54 [1,16; 2,04]	0,058	
Zahnlosigkeit	1,44 [1,01; 2,04]	0,017	1,55 [1,08; 2,22]

Tab. 7: Signifikanzen und Risikoschätzung der Merkmale auf das Ereignis einer DMV als ein- und multifaktorielle Analyse

Zusammengefasst konnten wir für alle Einzelmerkmale bis auf die von Langeron gesetzte Altersgrenze die Bedeutung als Risiko für eine schwierige Maskenbeatmung bestätigen. Aufgrund der geringen Inzidenz der DMV zusammen mit der recht niedrigen Vorhersagequalität ergab sich insgesamt ein hoher Anteil der an falsch als Risikopatienten eingestuften Personen, die jeweilige Korrelation mit dem Ereignis war entsprechend niedrig. Das Merkmal mit dem stärksten Einfluss auf die Schwierigkeit der Maskenbeatmung war der über 26 kg/m² erhöhte BMI.

4.2.2 Anwendung des DMV - Vorhersage - Scores

Insgesamt gab es in unserer Population 586 Patienten (entsprechend 16,9% des Gesamtkollektivs), welche keinen einzigen der nach Langeron definierten Risikofaktoren besaßen. Bei dieser Untergruppe lag die Inzidenz der DMV bei

1,2% im Gegensatz zu einer Inzidenz von fast 12% beim Auftreten von vier Risikofaktoren. Lediglich ein Patient besaß alle 5 Risikomerkmale (Alter > 55 Jahre, BMI > 26 kg/m², Vorhandensein eines Barts, Schnarchen, Zahnlosigkeit), dieser war jedoch einfach zu beatmen.

	<u>Schwierige Maskenbeatmung</u>		
	Ja n = 250 (7,2 %)	Nein n = 3208 (92,8 %)	Gesamt n = 3458 (100 %)
0 RF	7 (1,2 %)	579 (98,8 %)	586 (100 %)
1 RF	62 (5,8 %)	1004 (94,2 %)	1066 (100 %)
2 RF	109 (9,3 %)	1068 (90,7 %)	1177 (100 %)
3 RF	62 (11,4 %)	481 (88,6 %)	543 (100 %)
4 RF	10 (11,8 %)	75 (88,2 %)	85 (100 %)
5 RF	0 (0 %)	1 (100 %)	1 (100 %)

Tab. 8: Absolute und relative Häufigkeiten der Risikofaktor-Summen bezogen auf das Ereignis einer schwierigen Maskenbeatmung

Es zeigt sich deutlich die wachsende Inzidenz einer schwierigen Maskenventilation mit Zunahme der vorhandenen Risikofaktoren, wobei auch bei fehlenden Risikomerkmale beim Patienten zu einem geringen Prozentsatz DMV auftritt. Der Risikoanstieg um das zehnfache bei Patienten mit vier Merkmalen bestätigt, dass Patienten mit mehreren Risikofaktoren auch stärker vom Problem der schwierigen Maskenbeatmung betroffen sind.

Abbildung 3 veranschaulicht den Anstieg des Risikos mit Zunahme der Anzahl an Risikofaktoren.

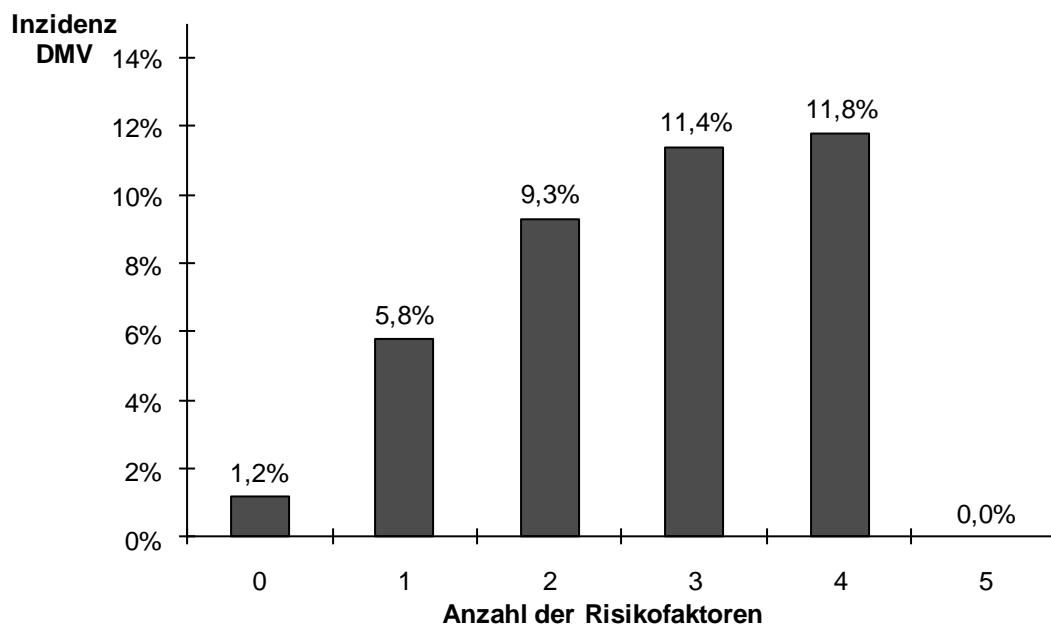


Abb. 3: Anteil der Patienten mit DMV in Abhängigkeit von der Anzahl der vorhandenen Risikofaktoren nach Langeron

Bei der Berechnung des Quotenverhältnisses (Odds Ratio) wurde deutlich, dass der größte Zuwachs an Risiko für das Auftreten einer DMV schon ab einem vorhandenen Risikofaktor beim Patienten auftritt. Danach stieg das Risiko nur noch wenig an, jedoch kam es zu einer Erweiterung des schon initial breiten Konfidenzintervalls durch Abnahme des Stichprobenumfangs.

RF	Odds Ratio	95% KI
≥ 1	7,645	3.587; 16.295
≥ 2	9,213	4.305; 19.719
≥ 3	10,692	4.879; 23.433
≥ 4	10,883	4.024; 29.439

Tab. 9: Odds Ratio in der Summenanalyse nach Langeron

Um einzuschätzen, inwieweit mit der Feststellung von einem oder mehreren Risikofaktoren beim Patienten die Vorhersage von Problemen bei der Maskenbeatmung möglich war, untersuchten wir die Population mit Hilfe der

jeweiligen Cut-Off-Werte in Bezug zu dem Ereignis der schwierigen Maskenbeatmung.

Es zeigte sich, dass wie bei Langeron das Vorhandensein von zwei oder mehr Risikofaktoren mit der höchsten Summe aus Sensitivität und Spezifität für die Vorhersage einer DMV verbunden war, die Sensitivität betrug in diesem Fall 0,72 (Langeron: 0,72), die Spezifität 0,49 (Langeron 0,73) [21]. Wie erwartet stieg der positive Vorhersagewert mit der Anzahl an vorhandenen Risikomeerkmalen, wobei er auch bei Patienten, welche vier oder mehr der Merkmale besaßen, mit 0,12 gering blieb, somit blieb die Wahrscheinlichkeit einer DMV selbst bei einem Maximum an Risikofaktoren bei positivem Testergebnis unter 12%.

Die einzelnen Werte zur Vorhersagequalität mittels der Risikofaktor-Summen sind in Tabelle 10 dargestellt.

RF	Sensitivität	Spezifität	positiver Vorhersagewert	negativer Vorhersagewert
≥ 0	1	0	0,0723	0
≥ 1	0,972	0,1804	0,0846	0,9881
≥ 2	0,724	0,4935	0,1002	0,9582
≥ 3	0,288	0,8264	0,1145	0,9371
≥ 4	0,04	0,9763	0,1163	0,9288
5	0	0,9997	0	0,9277

Tab. 10: Diagnostische Werte der Risikofaktor-Summen für die Vorhersage eine schwierigen Maskenbeatmung nach Langeron

Die Beziehung zwischen der Anzahl an richtig positiven und falsch positiven Test-Ergebnissen (Sensitivität und $1 - \text{Spezifität}$) der jeweiligen Anzahl an Risikofaktoren trugen wir in einer *Receiver Operating Characteristic (ROC)*-Kurve zueinander auf, und verglichen dabei mit den Original-Werten von Langeron. Die *Area under the ROC-Kurve (AUC)* betrug bei Langeron 0,76

(95% KI 0,544; 0,976), bei der Übertragung der Vorgaben auf unsere Studienpopulation ergab sich eine AUC von 0,64 (95% KI 0,605; 0,669), so dass die Wahrscheinlichkeit, eine DMV vorher durch eine Summierung von Risikofaktoren zu erkennen, bei 64% lag. Diese AUC unterschied sich mit $p < 0,001$ signifikant von der Diagonalen, so dass trotz der recht niedrigen AUC der Summentest wirksamer war als die Zufallsregel.

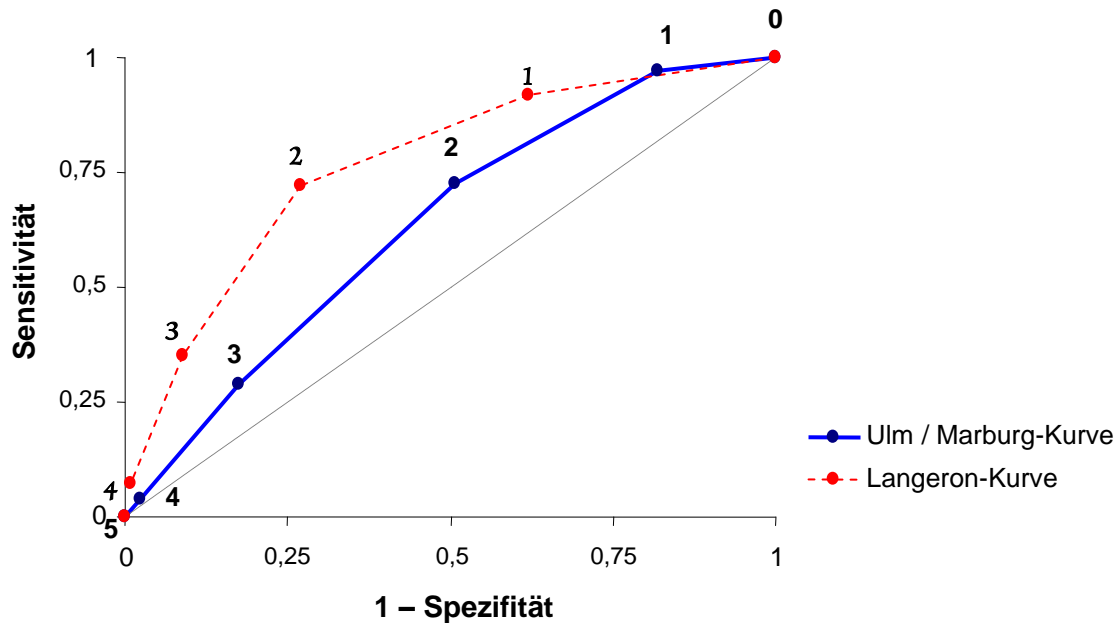


Abb. 4: Receiver Operating Characteristic (ROC) -Kurve bezogen auf die Summen der von Langeron definierten Risikofaktoren für die Vorhersage der DMV. Aufgetragen sind die Werte, die sich aus unserer Studie ergeben, gegen die Original-Werte von Langeron [21]. Aus unserer Kurve ergibt sich eine AUC von 0,64 (95% KI 0,605; 0,669), die AUC der Langeron-Kurve betrug 0,76 (95% KI 0,544; 0,976).

4.3 Risiko – Analyse nach Kheterpal

4.3.1 Auswertung der einzelnen von Kheterpal definierten Risikofaktoren

Die Merkmale, die von Kheterpal als Risiko für eine erschwerte Maskenbeatmung (entsprechend Han-Grad 3) gefunden wurden, überprüfen wir vor ihrer Anwendung im Vorhersage-Score sowohl einzeln als auch im Zusammenhang auf ihre Signifikanz in unserem Kollektiv. Die Inzidenzen der einzelnen Risikofaktoren in Abhängigkeit vom Auftreten einer DMV sind in Tabelle 11 aufgeführt. Auch unter der Definition von Kheterpal besteht das höchste Risiko für das Auftreten einer DMV bei übergewichtigen Patienten und Bart-Trägern.

		<u>Maskenbeatmung Grad 3</u>		Relatives Risiko [95% KI]	p-Wert
		Ja n=225 (6,5%)	Nein n=3233 (93,5%)		
Alter ≥ 57 J.	ja	150 (7,4%)	1870 (92,6%)	1,42	0,009
	nein	75 (5,2%)	1363 (94,8%)	[1,09; 1,86]	
Bartträger	ja	44 (11,5%)	340 (88,5%)	1,95	< 0,001
	nein	181 (5,9%)	2893 (94,1%)	[1,42; 2,66]	
BMI ≥ 30 kg/m ²	ja	63 (10,4%)	544 (89,6%)	1,92	< 0,001
	nein	162 (5,7%)	2689 (94,3%)	[1,38; 2,41]	
Mallampati ≥ 3	ja	79 (6,9%)	1069 (93,1%)	1,09	0,529
	nein	146 (6,3%)	2164 (93,7%)	[0,84; 1,42]	
Mandibula- luxation	nein	46 (8,9%)	470 (91,1%)	1,47	0,016
	ja	179 (6,1%)	2763 (93,9%)	[1,07; 2,00]	
Schnarcher	ja	68 (8,5%)	729 (91,5%)	1,45	0,008
	nein	157 (5,9%)	2504 (94,1%)	[1,10; 1,90]	

Tab. 11: Inzidenzen, relatives Risiko und Signifikanz der einzelnen von Kheterpal definierten Risikofaktoren für das Ereignis einer Grad 3 Maskenbeatmung

Die klinische Signifikanz anhand der Mittelwerte und Korrelationskoeffizienten ist in der folgenden Tabelle aufgeführt. Der Altersunterschied der Patienten aus der Gruppe DMV- gegenüber nicht-DMV-Patienten relativiert sich durch die ausgeprägte Streubreite, sowohl beim Alter als auch beim BMI überschritten sich beide Gruppen deutlich. Innerhalb der dichotomen Variablen waren die Korrelationskoeffizienten gering.

	Mittelwert Pat. ohne DMV	Mittelwert Pat. mit DMV	Korrelations- Koeffizient
Alter ≥ 57 J.	57,1 \pm 16,5 J.	61,7 \pm 13,4 J.	
Bart			0,072
BMI ≥ 30 kg/m ²	26,3 \pm 4,3 kg/m ²	28,0 \pm 4,9 kg/m ²	
Mallampati ≥ 3			0,012
Mandibulaluxation unmöglich			0,042
Schnarchen			0,043

Tab. 12: Klinische Signifikanz der Risikofaktoren

In der Signifikanz-Prüfung der einzelnen Risiko-Merkmale konnten wir den Einfluss der Faktoren Alter ≥ 57 Jahre, Bart, BMI ≥ 30 kg/m², Unmöglichkeit der Mandibulaluxation und Schnarchen auf die Maskenbeatmung bestätigen, eine Korrelation zwischen einem erhöhten Mallampati-Status und Schwierigkeiten bei der Maskenbeatmung bestand nicht. Der Faktor, der einzeln mit der höchsten Sensitivität für die Vorhersage einer DMV einherging, war ein über 56 Jahre erhöhtes Alter, hier lag die Sensitivität bei 0,67 und die Spezifität bei 0,42. Der positive Vorhersagewert war jedoch mit 0,07 gering, beeinflusst von der hohen Anzahl an Patienten über 57 Jahre (58% der Gesamtheit) und einem geringen Anteil an Ereignissen der DMV. Die übrigen Parameter waren als Vorhersage-Kriterien aufgrund der sehr niedrigen Sensitivität nicht geeignet. Die einzelnen Werte zeigt Tabelle 13.

	Sensitivität	Spezifität	positiver Vorhersagewert	negativer Vorhersagewert
Alter \geq 57 J.	0,667	0,422	0,074	0,948
Bart	0,196	0,895	0,115	0,941
BMI \geq 30 kg/m ²	0,280	0,832	0,104	0,943
Mallampati \geq 3	0,351	0,669	0,069	0,937
Mand.lux. unmöglich	0,204	0,855	0,089	0,939
Schnarchen	0,302	0,775	0,085	0,941

Tab. 13: Qualität der einzelnen von Kheterpal gefundenen Merkmale als Vorhersagekriterien einer DMV

Von den getesteten Faktoren war das Tragen eines Bartes sowohl bei der univarianten Analyse als auch in der logistischen Regression der einflussreichste Faktor, dabei lag das Risiko einer DMV bei Barträgern etwa doppelt so hoch wie bei Patienten ohne Bart. Ein ähnliches Gewicht hatte der über 30 kg/m² erhöhte BMI, und auch das über 57 Jahre erhöhte Alter war im Gegensatz den Ergebnissen unter Langeron signifikanter Risikofaktor. Ein Einfluss des Schnarchens war im Zusammenspiel mit den übrigen Einflussgrößen nicht nachweisbar (siehe Tabelle 14).

Insgesamt konnte bei keinem der von Kheterpal definierten Risikomerkmale in unserer Population eine gute Korrelation zum Ereignis einer schwierigen Maskenbeatmung nachgewiesen werden. Die meisten Faktoren erhöhen das Risiko für Schwierigkeiten bei der Maskenbeatmung, was jedoch aufgrund der generell geringen Inzidenz kaum ins Gewicht fällt.

	<u>Univariate Betrachtung</u>	<u>Multivariate Betrachtung</u>	
	Odds Ratio [95 % KI]	p-Wert	Exponential-Quotient [95 % KI]
Alter ≥ 57 J.	1,46 [1,10; 1,94]	0,002	1,61 [1,91; 2,17]
BMI ≥ 30 kg/m ²	1,92 [1,42; 2,61]	<0,001	1,87 [1,37; 2,54]
Bartträger	2,07 [1,46; 2,93]	< 0,001	2,43 [1,69; 3,50]
Mand.lux. unmöglich	1,51 [1,08; 2,12]	0,049	1,41 [1,00; 1,99]
Schnarchen	1,49 [1,11; 2,00]	0,061	

Tab. 14: Bedeutung der einzelnen von Kheterpal definierten Risikofaktoren für das Ereignis einer Maskenventilation Han-Grad 3

4.3.2 Anwendung des DMV - Vorhersage - Scores

Die Berücksichtigung aller von Kheterpal gefundenen unabhängigen Risikomerkmale in unserer Population - Alter ≥ 57 Jahre, BMI ≥ 30 kg/m², Bart, Mallampati ≥ III, unmögliche Mandibulaluxation und Schnarchen - ergab die in Tabelle 14 aufgeführten Häufigkeiten. Von 3458 Patienten war bei 604 Patienten (17,5%) keiner der oben genannten Faktoren nachzuweisen, hier lag die Inzidenz der DMV bei 2,0% (12 Pat.). Der einzige Patient, bei dem alle nach Kheterpal definierten Risikomerkmale vorhanden waren, war schwer mit der Maske zu beatmen. Es bestätigt sich erneut das zunehmende Auftreten einer DMV mit steigender Anzahl der vorhandenen Risikomerkmale, nochmals veranschaulicht in Abbildung 5. So war das Inzidenz einer DMV bei einem Patienten, der fünf der sechs Merkmale besaß, mit 28,6% fast 30-mal höher als das eines Patienten ohne Risikofaktor.

	Schwierige Maskenbeatmung (Han Grad 3)					
	Ja		Nein		Gesamt	
	n = 225 (6,5 %)		n = 3233 (93,5 %)		n = 3458 (100 %)	
0 RF	12	(2,0 %)	592	(98,0 %)	604	(100 %)
1 RF	74	(6,4 %)	1076	(93,6 %)	1150	(100 %)
2 RF	75	(7,7 %)	904	(92,3 %)	979	(100 %)
3 RF	36	(6,5 %)	516	(93,5 %)	552	(100 %)
4 RF	23	(14,6 %)	135	(85,4 %)	158	(100 %)
5 RF	4	(28,6 %)	10	(71,4 %)	14	(100 %)
6 RF	1	(100 %)	0	(0 %)	1	(100 %)

Tab. 15: Auftreten einer schwierigen Maskenbeatmung (Han-Grad 3) je nach Anzahl der vorhandenen Risikofaktoren

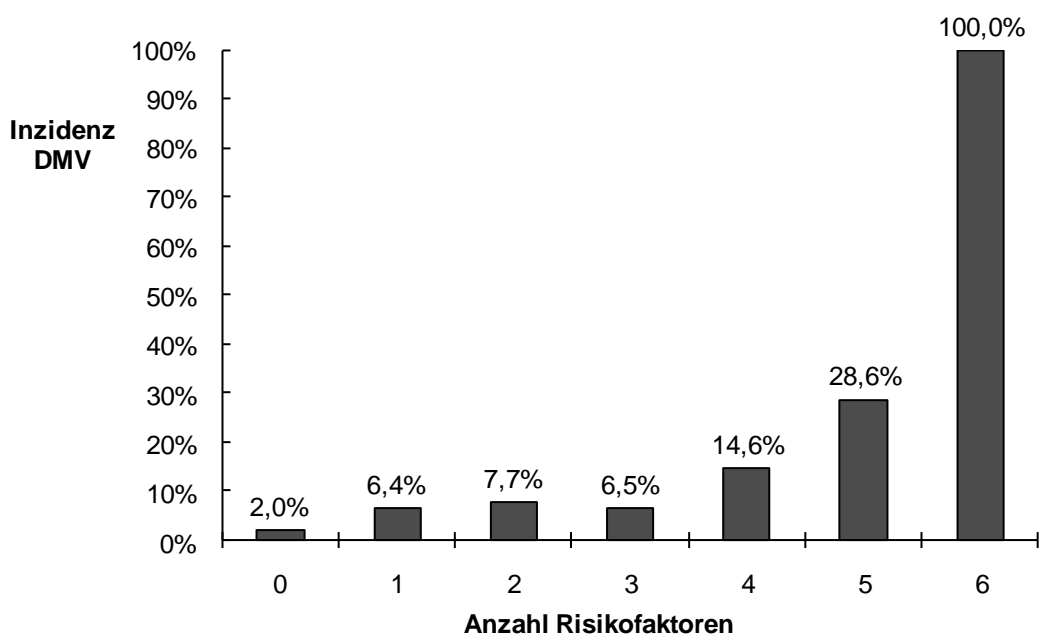


Abb. 5: Anteil der Patienten mit DMV in Abhängigkeit von der Anzahl der nach Kheterpal definierten vorhandenen Risikofaktoren

Auffallend ist die Stagnation des Risikos bzw. der geringe Abfall bei 3 vorhandenen Merkmalen. Zudem ist in den Gruppen mit multiplen Risikofaktoren die Aussagekraft durch die geringe Fallzahl deutlich eingeschränkt, was durch eine ausgeprägte Erweiterung des Konfidenzintervalls konkretisiert wird.

RF	Odds Ratio	95% KI
≥ 1	3,979	2,209; 7,166
≥ 2	4,382	2,411; 7,962
≥ 3	4,777	2,553; 8,937
≥ 4	9,526	4,730; 19,188
≥ 5	24,667	7,310; 83,233

Tab. 16: Summenanalyse unserer Werte nach Kheterpal

Im Vergleich zu den Werten aus der Original-Studie fällt der Anstieg der Ereigniswahrscheinlichkeit mit zunehmenden Risikofaktoren bei unserem Patientenkollektiv wesentlich geringer aus.

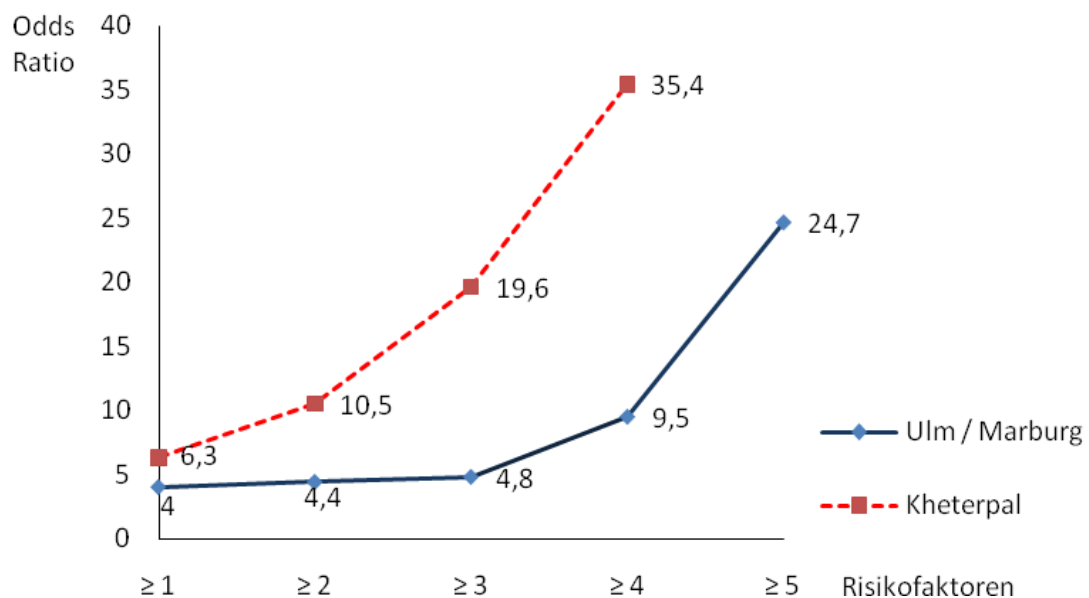


Abb. 6: Odds Ratio der Risikofaktor-Summen für das Auftreten einer DMV; Vergleich der Werte aus der Original-Studie mit unseren Ergebnissen (keine Wert-Angabe für ≥5 RF in der Original-Arbeit von Kheterpal) [18]

Für die Beurteilung des diagnostischen Wertes der Risikofaktor-Summen als Vorhersagemöglichkeit einer schwierige Maskenbeatmung berechneten wir Sensitivität, Spezifität sowie positive und negative Vorhersagewerte für die einzelnen Cut-Offs. Bei dem von Kheterpal angegebenen Grenzwert von mindestens drei vorhandenen Risikofaktoren lag die Sensitivität der Vorhersage bei 0,28, die Spezifität betrug in diesem Fall 0,80, so dass von den schwer zu beatmenden Patienten lediglich 28% erkannt worden wären. Wir fanden ein Maximum der Prädiktion bei der Summe aus mindestens zwei Merkmalen, hier lag die Sensitivität bei 0,62, die Spezifität bei 0,52. Tabelle 17 gibt eine Übersicht über die Prädiktionswerte der einzelnen Summen.

Cut-Off-Werte	Sensitivität	Spezifität	positiver Vorhersagewert	negativer Vorhersagewert
≥ 0 RF	1	0	0,065	0
≥ 1 RF	0,947	0,183	0,075	0,980
≥ 2 RF	0,618	0,516	0,082	0,951
≥ 3 RF	0,284	0,800	0,088	0,941
≥ 4 RF	0,124	0,955	0,162	0,940
≥ 5 RF	0,022	0,997	0,333	0,936
6 RF	0,004	1	1	0,935

Tab. 17: Diagnostische Werte der Risikofaktor-Summen für die Vorhersage einer schwierigen Maskenbeatmung nach Kheterpal

Das Verhältnis der Sensitivität zur umgekehrten Spezifität für die jeweilige Anzahl an Risikofaktoren wurde erneut in einer *Receiver Operating Characteristic (ROC)*-Kurve aufgetragen, dabei ergab sich eine AUC von 0,60 (95% KI 0,564; 0,637). Somit hätte durch diese Analyse ein schwer mit der Maske zu beatmender Patient mit einer Trefferwahrscheinlichkeit von 60% von einem leicht zu beatmenden unterschieden werden können. Die Wirksamkeit dieses Tests im Vergleich zur Zufallsmethode (AUC = 0,5)

konnte mit einem p-Wert von $< 0,001$ belegt werden. Die ROC, die sich aus unseren Berechnungen ergab, ist im Anschluss gegen die aus der Original-Studie von Kheterpal dargestellt, dort betrug die AUC 0,75 (keine Angabe von Standardabweichung oder KI) [18].

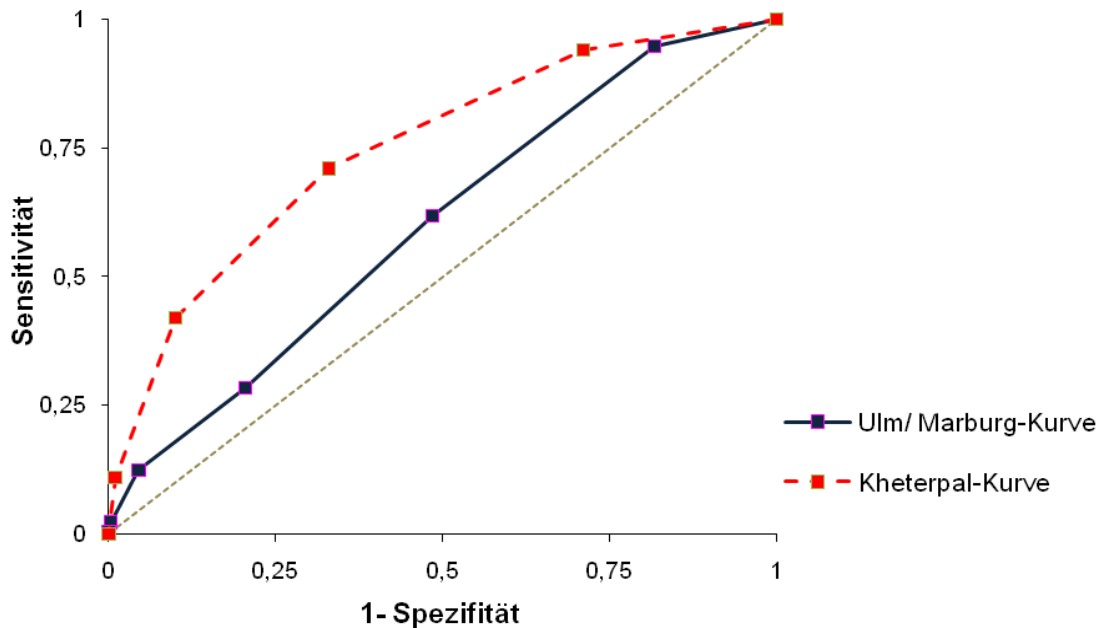


Abb. 7: Receiver Operating Characteristic -Kurve, welche die Qualität einer Vorhersage der DMV je nach Anzahl der von Kheterpal definierten Risikofaktoren anzeigt. Die Werte, die sich aus der Übertragung von Kheterpals Vorgaben auf unsere Population ergeben (AUC 0,60, 95% KI 0,564; 0,637), sind vergleichend dargestellt mit denen der Original-Studie (AUC 0,75) [18].

5 Diskussion

Die Maskenbeatmung und ihre Einflussgrößen sind trotz zunehmenden Interesses immer noch ein Waisenkind in der Anästhesie neben dem deutlich mehr untersuchten Ereignis der schwierigen Intubation. Einige wenige wissenschaftliche Untersuchungen [3, 8, 13, 15, 35] sowie verschiedene Leitlinien [4, 6, 12] haben sich mit Inzidenzen, Risikofaktoren, Möglichkeiten der Vorhersage sowie Strategien bei einer schwierigen Maskenbeatmung beschäftigt.

In unserer Studie untersuchten wir, inwieweit sich die bisher gefundenen Risikofaktoren und die daraus entwickelten Score-Systeme an fremden Patientenkollektiven verifizieren lassen, und welche Bedeutung sie bei der Einschätzung des Risiko-Profils des Patienten und somit der Vorhersage einer schwierigen Maskenbeatmung besitzen. Angewendet wurden zum einen der Risiko-Score, welchen Langeron in seiner sogenannten Pionierarbeit von 2000 aufstellte [10, 21], als auch die Risiko-Einschätzung aus der bisher größten Studie zur Maskenventilation von Kheterpal 2006 [18]. Beide Scores beruhen auf relativ einfach im Rahmen der präoperativen Visite zu erhebenden Merkmalen, wobei nicht nur die Faktoren an sich, sondern insbesondere das Zusammentreffen von mehreren Faktoren eine Einschätzung des etwaigen Risikos einer erschwerten Maskenbeatmung beim einzelnen Patienten ermöglichen sollten. Da es (noch) keine allgemein gültige Definition einer schwierigen Maskenbeatmung gibt, und sich zudem die Definitionen der beiden Studien voneinander unterschieden, verwendeten auch wir unterschiedliche Definitionsgrundlagen für eine bessere Verifizierung der Ergebnisse. Im Ergebnis bestätigte sich die Beobachtung, dass mit einer zunehmenden Anzahl von vorhandenen Risiko-Merkmalen auch die Inzidenz von Problemen bei der Maskenventilation steigt. Die Anwendung der Summen-Scores erbrachte jedoch in beiden Fällen eine deutlich schlechtere Vorhersage-Qualität als in den Original-Studien, wobei sich die einzelnen Risikofaktoren für eine erschwerte Maskenbeatmung zum größten Teil auch in unserer Patientenpopulation verifizieren ließen. Der Empfehlung, diese Scores in der klinischen Routine zur Risikostratifizierung anzuwenden, konnten wir uns nach unseren Studienergebnissen nicht anschließen.

Wir erhoben unsere Daten an zwei verschiedenen universitären Zentren, so dass eine breitere Anwendungs-Oberfläche und somit eine realistischere Validierung der Scores erreicht werden konnte. Ziel war es, aus jedem Zentrum etwa 2000 Patienten in die Studie aufzunehmen, um eine ausreichende Power bei dem relativ seltenen Problem der schwierigen Maskenbeatmung zu gewährleisten, letztendlich wurden 3458 vollständige Datensätze ausgewertet. Wie auch bei den vorangegangenen Studien fehlten in unserem Kollektiv bezüglich beider Analysen diejenigen Patienten, die schon bei der präoperativen Visite als Kandidaten für einen schwierigen Atemweg eingeschätzt wurden, und nachfolgend im Rahmen alternativer Atemwegsmaßnahmen (z.B. fiberoptische Intubation beim wachen Patienten) nicht mit der Maske beatmet wurden. Dadurch entgingen der Auswertung wichtige potentielle Risiko-Kandidaten für eine DMV, jedoch schließen wir uns hier der Meinung der Kollegen an, dass bei dieser Art von Studien immer die Sicherheit des Patienten vor dem wissenschaftlichen Interesse stehen muss [20].

In den vorangehenden Untersuchungen schwankte die Inzidenz der schwierigen Maskenbeatmung stark, sie lag zwischen 0,9% in der großen Studie von Rose & Cohen [28] und 28% bei der kleineren Untersuchung von Khan [17]. Die Unterschiede ergaben sich weniger aus den verschiedenen Populationen als aus der jeweiligen Definition einer *schwierigen Maskenbeatmung* [29]. Die bisher verwendeten Definitionen sind überwiegend halb-objektiv und spiegeln im subjektiven Anteil den Eindruck des Anästhesisten wider. Lediglich einige Autoren beriefen sich bisher auf rein objektive, und somit gut reproduzierbare Definitionen [8, 35], eine einheitliche Definition wurde immer wieder verlangt, so bereits direkt nach Erscheinen der Ergebnisse von Langeron [1], trotzdem fehlt bis heute eine einheitliche und allgemein akzeptierte Definition der DMV.

Auch bei der von uns durchgeführten Validierung der Studienergebnisse von Langeron und Kheterpal trafen wir auf diese Problem. In der Untersuchung von Langeron bewertet der Anästhesist mit Hilfe objektiver Parameter, ob die Komplikationen, die auftraten, klinisch relevant waren und bei längerer Beatmung zu Problemen für den Patienten hätten führen können [21]. Für die

Reproduzierbarkeit der Ergebnisse mussten wir subjektiv beeinflusste Angaben vermeiden, somit verzichteten wir in unserer Studie auf die Angabe einer klinischen Relevanz und konzentrierten uns auf die objektiven Parameter: Abfall der Sauerstoffsättigung, Maskenleckage, Erhöhung der zugeführten Gasmenge, fehlende Thoraxexkursionen, Halten der Maske mit zwei Händen, Hilfe durch einen zweiten Anästhesisten. Die Inzidenz der DMV lag in unserer Studie mit 7,2% deutlich höher als in der Original-Studie; hier lag die Inzidenz bei 5%. Durch die Wahl einer rein objektiven Definition wurden vermutlich mehr Patienten in das Kollektiv der DMV einbezogen als in der Original-Studie. Der Patient mit einer erheblichen Maskenleckage und daraus resultierender notwendiger Erhöhung des Gas-Flows, dessen Probleme dem Anästhesisten jedoch nicht klinisch relevant erschienen, ist z.B. in unserer Definition mit enthalten, nicht aber in Langerons Kollektiv.

Kheterpal verwendet in seiner Studie als Grundlage der Analysen die Definition von Han und Kollegen und setzt eine schwierige Beatmung gleich mit einem Han-Grad 3 [16, 18]. Han seinerseits bezog sich seine Überlegungen auf die Beschreibung der *ASA Task Force on Management of the Difficult Airway*, in welcher eine inadäquate Beatmung durch einzelne Parameter wie Gasverlust oder Sättigungsabfall definierte wurde [6].

Kheterpals Verwendung der Definition von Han erscheint uns sinnvoll, allerdings bleibt die Formulierung unscharf. Notwendig wäre in diesem Zusammenhang die Angabe der Definition von „inadäquat / instabil“, in diesem Fall z.B. beruhend auf den Kriterien der ASA. Diese verwendeten wir mangels einer konkreteren Angabe in der Studie von Kheterpal zur präzisen Definition eines Han-Grad 3 und basierten darauf die Risikoanalyse nach Kheterpal. Vermutlich auch als Ergebnis dieser strengeren Einschlusskriterien fand sich eine deutlich höhere Inzidenz der DMV im Vergleich zur Originalstudie – 6,5 % in unserer Studie verglichen mit 1,4 % bei Kheterpal. Nochmals bestätigt sich hier wie wichtig für spätere Studien eine einheitliche, auf objektiven, klar umschriebenen Faktoren basierte Definition einer DMV ist.

Die Original-Studie von Kheterpal schloss zudem aus der Untersuchung der DMV die Fälle mit unmöglicher Maskenventilation (Han Grad 4) aus und

wertete sie separat aus [19]. Dieses Vorgehen erscheint uns inkorrekt, da die Risikofaktoren für eine DMV erst recht für eine unmögliche Maskenventilation gelten müssten. In unserer Untersuchung lag die Inzidenz der Fälle, bei denen eine Maskenventilation unmöglich war, bei 0,12 %, insgesamt traten 4 Fälle auf. Dieses Ergebnis entspricht in etwa den Werten aus vorangegangenen Studien.

Wir konnten die einzelnen von den Autoren gefundenen Merkmale, die als Risikofaktoren für eine erschwerte Maskenbeatmung gewertet wurden, zum größten Teil als solche bestätigen, wobei die Faktoren Übergewicht (bei der Analyse nach Langeron) und Bartwuchs (in der Auswertung nach Kheterpal) den stärksten Einfluss auf das Auftreten einer DMV hatten. In unserer Population bestätigte sich der Grenzwert von BMI ≥ 26 kg/m² als bester Grenzwert für die DMV-Prognose gegenüber höheren Werten aus vorangehenden Studien [14, 35]. Das Risiko einer DMV stieg bei einem BMI über 26 kg/m² um das 2,5-fache, beim Tragen eines Bartes fast um das Doppelte an. Die Bedeutung des Übergewichts bei der Maskenventilation scheint durch die erhöhte Kraftanstrengung zu entstehen, die notwendig ist, um den größeren und schwereren Thorax zu beatmen [27].

Weitere signifikante Einflussgrößen waren Zahnlosigkeit sowie die Unmöglichkeit einer kompletten Mandibulaluxation, je nach Definition wechselnde Signifikanz besaßen der Faktor Schnarchen sowie das Alter des Patienten. Bezüglich eines erhöhten Mallampati-Grades konnten wir keine Verbindung zum häufigeren Auftreten einer DMV finden, und bestätigten somit die Ergebnisse von Lee 2006, welcher den Mallampati-Test als wenig geeignet für die Vorhersage von Problemen bei der Maskenbeatmung fand [23].

Trotz statistischer Signifikanz war in unserer Population die Vorhersage der DMV mittels eines der Merkmale nicht möglich, da insgesamt die Korrelation des einzelnen Risikofaktors mit dem Ereignis einer DMV zu gering war. Dies zeigte sich entweder in der geringen Qualität des Merkmals für die Vorhersage der DMV bei niedriger Sensitivität und somit vielen nicht erkannten Kranken, oder in einer sehr hohen Anzahl an Patienten welche falsch als schwer zu beatmen eingestuft wurden.

Bei der Berücksichtigung der Summe der Risikomerkmale konnten wir an unserem Kollektiv bestätigen, dass mit der Anzahl der bei einem Patienten vorhandenen Risikofaktoren das Risiko einer schwierigen Maskenbeatmung deutlich steigt. Unter der Verwendung der Definitionen von Langeron stieg die Inzidenz einer DMV von 1,2 % bei Patienten ohne jeden Risikofaktor um das Zehnfache auf fast 12 % beim Zusammentreffen von vier Faktoren an. Der einzige Patient, der alle fünf Risikofaktoren besaß, war jedoch einfach zu beatmen. Bei der Anwendung der Risiko-Analyse nach Kheterpal lag die Inzidenz einer Grad 3-Maskenventilation für Patienten ohne Risikofaktoren bei 2 %, bei fünf vorliegenden Risikofaktoren erhöhte sie sich auf über 28 %. Auch hier besaß nur ein Patient alle möglichen Risikofaktoren, bei ihm war die Maskenventilation schwierig. In beiden Analysen war die Aussagekraft für die oberen Risikofaktor-Summen aufgrund der geringen Fallzahl deutlich reduziert.

Aus den steigenden Inzidenzen konnten zwei Erkenntnisse gewonnen werden. Zum einen fand sich auch in unserem Kollektiv der Einfluss der von Langeron und Kheterpal gefundenen Risikomerkmale auf das Ereignis einer schwierigen Maskenbeatmung. Somit bestätigten sich die Faktoren in ihrer Gesamtheit als potentiell Risiko bei der Maskenbeatmung für den Patienten. Zum anderen stieg das Risiko von Problemen mit der Anzahl an Risikofaktoren beim Patienten deutlich an, wenngleich der Anstieg weniger stark war als in den Originalstudien. Kheterpal verzeichnete eine Zunahme des Risikos einer DMV um das 35-fache, in unserer Kontroll-Population stieg das Risiko um den Faktor 14. In beiden unserer Analysegruppen war jedoch auch bei Patienten, welche keinerlei Risikofaktoren besaßen, das Risiko einer DMV nicht gleich null. Unter Langerons Bedingungen waren 1,2 % dieser Patienten schwer zu beatmen, unter Ketherpals Definition 2 %. Das Fehlen von Risikomerkmale kann somit nicht zur gewünschten Sicherheit des Patienten beitragen, denn auch bei scheinbar Risiko-freien Patienten besteht die Möglichkeit von Schwierigkeiten bei der Maskenbeatmung und diese erfordert weiterhin die volle Aufmerksamkeit des Anästhesisten. Besitzt ein Patient viele Risikomerkmale so ist es zwar wahrscheinlicher, dass eine DMV auftritt, in mehr als 7 von 10 Fällen wird der Patient jedoch trotzdem einfach zu beatmen sein. Auch hier kann sich der Anästhesist nicht allein auf das

Ergebnis der Untersuchung verlassen, da es sonst zu unnötigen Aktivierung von Personal und Ressourcen käme und die Gewöhnung an den Alarmzustand einen raschen Aufmerksamkeitsverlust mit sich bringen würde.

Die Anwendung der Score-Systeme, welche von den Autoren als Prognosemöglichkeit für eine DMV empfohlen wurden, ergab deutlich schlechtere Vorhersage-Qualitäten als in den Original-Studien. In beiden Studien wurde die Summe aus den bei dem Patienten vorliegenden Risikofaktoren gebildet und zu jeder Risikofaktor-Summe die Sensitivität und Spezifität für die Vorhersage einer DMV errechnet, das Ergebnis wurde mittels einer Receiver Operating Characteristic (ROC)-Kurve evaluiert.

Die ROC-Kurve, in welcher alle möglichen Summen an Risikomerkmale mit ihrer jeweiligen Vorhersage-Qualität vermerkt sind, gibt eine generelle Übersicht über die Testempfindlichkeit durch Summen-Scores. Dabei spiegelt sich die Qualität des Tests in der *Area under the ROC-Kurve* (AUC) wider, welche im schlechtesten Fall 0,5 beträgt, im Idealfall sollte sie sich an 1 annähern. Bei der Übertragung von Langerons Ergebnissen auf unsere Population resultierte eine im Vergleich zur Original-Studie deutlich niedrigere AUC von 0,64 (Original: 0,76), so dass in unserem Kollektiv ein schwierig zu beatmender Patient mit einer Wahrscheinlichkeit von 64% allein durch die Anwendung des Summen-Scores hätte erkannt werden können. Die Trennschärfe dieses Testes war bei der Anwendung mäßig, so dass keine qualitativ hochwertige und verlässliche Aussage bezüglich des Auftretens einer schwierigen Maskenbeatmung anhand dieser Scores gemacht werden konnte.

Bei mindestens zwei positiven Risikofaktoren von fünf (Alter > 55 Jahre, Vorhandensein eines Barts, BMI > 26 kg/m², Schnarchen, Zahnlosigkeit), wie es Langeron für die Vorhersage der DMV empfohlen hatte, ergab sich in unserem Patientenkollektiv eine Sensitivität von 0,72 (entspricht dem Wert von Langeron) bei deutlich niedrigerer Spezifität (0,49 im Gegensatz zu 0,73 bei Langeron) und einem positiven Vorhersagewert von 0,10. Trotz der recht niedrigen Testempfindlichkeit war wie bei Langeron die Summe aus mindestens zwei vorhandenen Risikofaktoren mit dem besten Ergebnis zur Vorhersage einer DMV assoziiert, alle anderen Summenwerte ergaben eine

schlechtere Prognose. Wir hätten in unserer Population somit 72 % der DMV-Patienten durch diese Methode erkannt, wobei von den Patienten mit positivem Testergebnis nur 10% tatsächlich schwer zu beatmen gewesen wären.

Unter Verwendung des Scores von Kheterpal stellten sich noch ungünstigere Vorhersage-Werte dar. Die Sensitivität bei dem vom Autor erwähnten Cut-Off von mindestens drei vorhandenen Risikofaktoren aus sechs (Alter ≥ 57 Jahre, BMI ≥ 30 kg/m², Bart, modifizierter Mallampati-Grad ≥ 3 , unmögliche Mandibulaluxation, Schnarchen) betrug in unserem Kollektiv gerade einmal 0,28 bei einer Spezifität von 0,80, jedoch lag die Sensitivität in der Original-Studie ebenfalls deutlich unter 0,5. Bei einer Sensitivität von 0,28 wäre nur etwa ein Viertel der Patienten, die schwierig mit der Maske zu beatmen waren, durch eine Anwendung des Scores präoperativ erkannt worden. Die beste Vorhersagequalität ergab sich durch Verwendung des Kriteriums „Zwei oder mehr Risikofaktoren beim Patienten vorhanden“, wobei auch hier die Wahrscheinlichkeit einer korrekten Vorhersage mit einer Sensitivität von 0,62 und einer Spezifität von 0,52 sehr gering war.

Das wenig aussagekräftige Ergebnis spiegelte sich auch in der Auswertung in der ROC-Kurve wieder, in welcher die *Area under the ROC-Kurve* 0,60 betrug, währenddessen sie bei Kheterpal mit 0,75 deutlich höher war. Die Methode der Summierung von Risikomerkmale nach Kheterpal stellte sich somit als in unserem Kollektiv ebenso als nicht geeignet für die Vorhersage von Problemen bei der Maskenbeatmung heraus.

Langeron und Kheterpal haben durch ihre Studien Grundsteine für die Untersuchung einer schwierigen Maskenbeatmung gelegt. Sie nennen Risikofaktoren für eine DMV und stellen nachfolgend durch deren Summierung Risikoscores auf, beiden Studien fehlt jedoch die Validierung der Ergebnisse an einer zweiten Population. Nach der Durchführung dieser Validierung an unserer Population von 3458 Patienten aus zwei verschiedenen Kliniken kommen wir zu dem Ergebnis, dass weder die einzelnen Risikofaktoren noch deren Anwendung in Score-Systemen in fremden Patientenkollektiven zu verlässlichen Ergebnissen bezüglich der Vorhersage einer DMV führen. Eine ausreichende Korrelation zwischen dem

Vorhandensein eines oder mehrerer Risikofaktoren und dem relativ seltenen Problem der schwierigen Maskenbeatmung ließ sich nicht finden. Einerseits bestand trotz fehlender Risikofaktoren beim Patienten ein deutliches Rest-Risiko für das Auftreten einer DMV, andererseits war die Mehrzahl der Patienten mit einer Vielzahl an vorhandenen Risikofaktoren doch einfach zu beatmen. Der Zeitaufwand einer Score-Erhebung ist somit sicherlich nicht gerechtfertigt. Zudem erfolgte die Erhebung von Daten für unsere Studie mit exakt festgelegten Parametern, trainierten Untersuchern und mehrfachen Kontrollen. In der klinischen Routine würde gerade die Erhebung der Risikofaktoren weitaus individueller und rascher durchgeführt, so dass die Qualität der Vorhersage noch geringer anzunehmen ist als in den vorliegenden Ergebnissen.

Man kann vermuten, dass bereits relativ unerfahrene Anästhesisten mit einem kritischen Blick und der üblichen Anamneseerhebung im Rahmen der präoperativen Visite ähnliche Vorhersagewerte erzielen, erst recht Anästhesisten mit fortgeschrittener Erfahrung. Gautam wagte 2005 diesen Vergleich in seiner Studie, und erhielt durch die subjektive Einschätzung des Anästhesisten eine korrektere Vorhersage als durch die Erhebung von Risikofaktoren [15].

Bei fehlenden objektiven Parametern für die Vorhersage einer schwierigen Maskenbeatmung bleiben für die klinische Routine nur praktische Alternativen: Die intensive Anleitung des einzelnen Anästhesisten durch einen erfahrenen Kollegen sowie standardisierte Maßnahmen für das Management des schwierigen Atemwegs. Der Algorithmus für eine schwierige Beatmung sollte dabei so einfach wie möglich konzipiert sein, sich auf wenige Hilfsmittel beschränken und regelmäßig trainiert werden. Ziel aller Maßnahmen ist nicht die eleganteste Lösung, sondern allein die suffiziente Oxygenierung des Patienten zu jeder Zeit.

6 Zusammenfassung

Die Bedeutung einer erschwerten oder unmöglichen Maskenbeatmung liegt insbesondere in ihrem Auftreten in *cannot ventilate - cannot intubate* - Situationen. Zwei große Studien, im Jahr 2000 von Olivier Langeron sowie 2006 von Sachin Kheterpal, untersuchten Risikofaktoren für eine schwierige Maskenbeatmung (*Difficult Mask Ventilation*, DMV) und empfahlen den Einsatz von Score-Systemen zur präoperativen Risikoevaluierung [18, 21]. Nach Auswertung der Ergebnisse durch eine Receiver Operating Characteristic - Kurve konnten in beiden Studien etwa 75% der betroffenen Patienten (Langeron: 76%, Kheterpal: 75%) richtig als DMV eingestuft werden. Obgleich damit die Exaktheit der Vorhersage nicht sehr hoch war und den Studien zudem die Validierung an einer externen Population fehlte, wurde die Anwendung dieser Score-Systeme aufgrund der einfachen Handhabung trotzdem empfohlen.

Thema dieser Arbeit war es zu untersuchen, ob die von Langeron und Kheterpal erstellten Scores zur Einschätzung der Maskenbeatmung im Rahmen der klinischen Routine sinnvoll einzusetzen sind und somit das Narkoserisiko für den Patienten weiter verringern können.

Es wurden Daten von 3458 Patienten verschiedener operativer Fächer in die Studie einbezogen, eine schwierige Maskenbeatmung trat nach der DMV-Definition von Langeron in 7,2% der Fälle auf, unter Kheterpals Kriterien bei 6,5% der Patienten. Für die Merkmale Alter, erhöhter BMI, Bartwuchs, unmögliche Mandibulaluxation, Schnarchen und Zahnlosigkeit bestätigten wir ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer DMV, bei schlechter Korrelation mit dem Ereignis eignete sich jedoch keiner der einzelnen Parameter zur Vorhersage einer DMV.

In der Summen-Analyse zeigte sich wie in den Original-Studien, dass mit der Anzahl der beim Patienten vorhandenen Risikomerkmale auch die Inzidenz der schwierigen Maskenbeatmung deutlich steigt. Bei dem Patienten mit maximal vielen Risikofaktoren waren Probleme bei der Maskenbeatmung ca. zehnmal häufiger als bei dem Patienten ohne Risikofaktoren. Jedoch zeigte die ROC-Kurve für die Untersuchung nach Langeron eine *Area Under the Curve* (AUC) von 0,64, unter Kheterpals Definition lag die AUC bei 0,60, so

dass die Trennschärfe dieser Tests sich als nicht akzeptabel herausstellte. In beiden Fällen ergab sich die beste Vorhersage bei einem Cut-Off von mindestens zwei vorhandenen Risikofaktoren beim Patienten. Für diesen Grenzwert lag nach Langerons Vorgaben die Sensitivität bei 0,72, nach Kheterpals Kriterien betrug sie nur 0,62. In beiden Fällen war die Untersuchung zudem recht unspezifisch (Spezifität 0,5) und die Bedeutung eines positiven Testergebnisses gering, da in diesem Fall über 90% der Patienten doch einfach zu beatmen waren.

Insgesamt kann somit die Erhebung der von Langeron und Kheterpal gefundenen Risikofaktoren und ihre Anwendung in den empfohlenen Risiko-Scores dem Anästhesisten keinen verlässlichen Hinweis auf das Auftreten einer DMV geben, so dass der Zeitaufwand für die Score-Erhebung in der klinischen Routine sicher nicht gerechtfertigt ist. Zu diesem Zeitpunkt steht daher das intensive Training des einzelnen Anästhesisten im Airwaymanagement im Vordergrund, da bei fehlenden geeigneten Messmethoden der Wert klinischer Erfahrung umso größer ist.

7 Abstract

The significance of difficult or impossible mask ventilation becomes most evident when it occurs in *cannot ventilate - cannot intubate* situations. In two large studies conducted by Olivier Langeron in 2000 and by Sachin Kheterpal in 2006, the authors investigated risk factors for difficult mask ventilation (DMV) and recommended the use of score systems for preoperative risk evaluation [18, 21]. Receiver operating characteristic of the results revealed that, in the two studies, approximately 75% of the patients (76% in Langeron's study and 75% in Kheterpal's study) were correctly classified to the DMV category. Although the accuracy of prediction was not very high and no validation in an external population was performed in either study, the use of these score systems was recommended because of their simple handling.

The aim of the present study was to investigate, whether the scores devised by Langeron and Kheterpal for assessment of mask ventilation can be usefully applied in clinical routine and the risk of anaesthesia for patients can be further reduced by this approach.

Data pertaining to 3458 patients from various surgical specialities were included in the study. Difficult mask ventilation occurred in 7.3% of cases according to Langeron's definition, and in 6.5% of cases according to Kheterpal's criteria. We registered a high risk of DMV for the parameters of age, increased BMI, growth of a beard, impossible mandibular dislocation, snoring and edentulousness. However, as the parameters were poorly correlated with the actual event, none of them was suitable to predict DMV.

Like the original studies, sum analysis also revealed that the frequency of difficult mask ventilation was markedly increased in direct proportion to the number of existing risk factors in a patient. The patient with the maximal number of risk factors had difficulties with mask ventilation ten times more frequently than did the patient with no risk factors. However, the ROC curve showed an *area under the curve* (AUC) of 0.64 for Langeron's investigation, whereas the AUC according to Kheterpal's definition was 0.60. Thus, the selectivity of these tests was found to be unacceptable. In both cases, the best prediction was observed at a cut-off of at least two risk factors in a patient. For this limit, sensitivity was 0.72 for Langeron's data and only 0.62

for Kheterpal's criteria. Furthermore, both studies were very unspecific (specificity, 0.5) and the significance of a positive test result low, because ventilation could eventually be performed without difficulties in more than 90% of the patients.

Thus, determination of the risk factors determined by Langeron and Kheterpal and their use in the recommended risk scores gives the anaesthetist no reliable information about the occurrence of DMV. Therefore, the time required to determine the score is clearly not justified in clinical routine. At this moment we have to focus on intensive tutorial of each anaesthetist, as the absence of appropriate measuring methods increases the value of clinical experience.

8 Literaturverzeichnis

- 1 Adnet F: *Difficult mask ventilation: An Underestimated Aspect of the Problem of the Difficult Airway?*; Anesthesiology, 2000, 92, 1217-1218.
- 2 Asai T, Koga K, Vaughan RS: *Respiratory complications associated with tracheal intubation and extubation*; Brit J Anaesth, 1998, 80, 767-75.
- 3 Benumof JL, Biebuyck JF, Phil. D: *Management of the Difficult Adult Airway With Special Emphasis on Awake Tracheal Intubation*; Anesthesiology, 1991, 75, 1087-110.
- 4 Braun U, Goldmann K, Hempel V, Krier C: *Airway Management. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin*; Anästh Intensivmed, 2004, 45, 302-6.
- 5 Calder I, Calder J, Crockard HA: *Difficult direct laryngoscopy in patients with cervical spine disease*; Anaesthesia, 1995, 50, 756-63.
- 6 Caplan RA, Benumof JL, Berry FA, Blitt CD, Bode RH, Cheney FW, Connis RT, Guidry OF, Nickinovic DG, Ovassapan A: *Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway: An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway*; Anesthesiology, 2003, 98, 1269-77.
- 7 Caplan RA, Posner KL, Ward RJ, Cheney FW: *Adverse respiratory events in anesthesia: A closed claims analysis*; Anesthesiology, 1990, 72, 828-33.
- 8 Cattano D, Panicucci E, Paolicchi A, Forfori F, Giunta F, Hagberg C: *Risk Factors Assessment of the Difficult Airway: An Italian Survey of 1956 Patients*; Anesth Analg, 2004, 99(6), 1774-9.
- 9 Cheney FW: *The American Society of Anesthesiologists Closed Claims Project: what have we learned, how has it affected practice, and how will it affect practice in the future?*; Anesthesiology, 1999, 91, 552-6.
- 10 Chou H, Wu T: *Large Hypopharyngeal Tongue: A Shared Anatomic Abnormality for Difficult Mask Ventilation, Difficult Intubation, and Obstructive Sleep Apnea?*; Anesthesiology, 2001, 94, 936-7.
- 11 Cormack RS, Lehane J: *Difficult tracheal intubation in obstetrics*; Anaesthesia, 1984, 39, 1105-11.

- 12 DGAI Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin BDA Berufsverband Deutscher Anästhesisten: *Airway Management Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin*; Anästh. Intensivmedizin, 2004, 45, 302-6.
- 13 Dörge V, Bein B: *Atemwegsmanagement: Klinisches Management des schwierigen Atemwegs*; Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther, 2006, 9, 564-74.
- 14 El-Ganzouri AR, McCarthy RJ, Tuman KJ, Tanck EN, Ivankovich AD: *Preoperative Airway Assessment: Predictive Value of a Multivariate Risk Index*; Anesth Analg, 1996, 82, 1197-204.
- 15 Gautam P, Gaul TK, Luthra N: *Prediction of difficult mask ventilation*; European Journal of Anaesthesiology, 2005, 22, 638-40.
- 16 Han R, Tremper KK, Kheterpal S, O'Reilly M: *Grading scale for mask ventilation*; Anesthesiology, 2004, 101, 267.
- 17 Khan ZH, Mofrad MK, Arbabi S, Javid MJ, Makarem J: *Upper Lip Bite Test as a Predictor of Difficult Mask Ventilation: A prospective Study* M.E.J Anesth, 2009, 20(3), 377-82.
- 18 Kheterpal S, Han R, Tremper KK, Shanks A, Tait AR, O'Reilly M: *Incidence and predictors of difficult and impossible mask ventilation*; Anesthesiology, 2006, 105, 885-891.
- 19 Kheterpal S, Martin L, Shanks AM, Tremper KK: *Prediction an Outcomes of Impossible Mask Ventilation*; Anesthesiology, 2009, 110, 891-7.
- 20 Kheterpal S, Tremper KK: *Impossible Mask Ventilation, Reply*; Anesthesiology, 2007, 107, 171-2.
- 21 Langeron O, Masso E, Huraux C, Guggiari M, Bianchi A, Coriat P.: *Prediction of Difficult Mask Ventilation*; Anesthesiology, 2000, 92, 1229-36.
- 22 Lawin P, Peter K, Scherer R: *Maschinelle Beatmung gestern - heute - morgen*; Schriftenreihe Intensivmedizin, Notfallmedizin, Anästhesiologie, 1984, 48, 13-30.
- 23 Lee A, Fan LTY, Gin T, Karmakar MK, Ngan Kee WD: *A Systematic Review (Meta-Analysis) of the Accuracy of the Mallampati Test to Predict*

the Difficult Airway; Acta Anaesthesiol Scand, 2006, 50, 290-7.

- 24 Lienhart A, Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, Jouglu E: *Preliminary Results from the SFAR-INSERM inquiry on anaesthesia-related deaths in France: mortality rates have fallen ten-fold over the past two decades*; Bulletin de l'Académie nationale de médecine, 2004, 188 (8), 1429-37.
- 25 Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD et al: *A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: A prospective study*; Can Anaesth Soc J, 1985, 32:4, 429-34.
- 26 Mort TC: *Preoxygenation in critically ill patients requiring emergency tracheal intubation*; Crit Care Med, 2005, 33, 2672-5.
- 27 Rao DP, Rao VA: *Morbidly obese parturient: Challenges for the anaesthesiologist, including managing the difficult airway in obstetrics. What is new?*; Indian J Anaesth, 2010, 54(6), 508-21.
- 28 Rose DK, Cohen MM: *The Airway: Problems and predictions in 18500 patients*; Can J Anaesth, 1994, 41, 372-83.
- 29 Rose DK, Cohen MM: *The incidence of airway problems depends on the definition used*; Can J Anaesth, 1996, 43(1), 30-4.
- 30 Samsoon GL, Young JR: *Difficult tracheal intubation: A retrospective study*; Anaesthesia, 1987, 42, 487-90.
- 31 Schwartz DE, Matthay MA, Cohen NH: *Death and other complications of emergency airway management in critically ill adults. A prospective investigation of 297 tracheal intubations*; Anesthesiology, 1995, 82, 367-76.
- 32 Striebel HW: *Die Anästhesie: Grundlagen und Praxis*, 2003, 5-6).
- 33 Takenaka I, Aoyama K, Kadoya T: *Mandibular Protrusion Test for Prediction of Difficult Mask Ventilation*; Anesthesiology, 2001, 94/5, 935.
- 34 Yentis SM, B.Sc, M.B.B.S, F.R.C.A, M.D, M.A: *Predicting Trouble in Airway Management*; Anesthesiology, 2006, 105, 871-2.
- 35 Yildiz TS, Solak M, Toker K: *The incidence and risk factors of difficult mask ventilation*; J Anesth, 2005, 19, 7-11.

9 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildungen

Abb. 1: Mallampati-Klassifizierung [25] modifiziert nach Samsoon und Young [30]	16
Abb. 2: Prozentuale Verteilung der Operationsgebiete der in die Studie eingegangenen Patienten	21
Abb. 3: Anteil der Patienten mit DMV in Abhängigkeit von der Anzahl der vorhandenen Risikofaktoren nach Langeron	27
Abb. 4: <i>Receiver Operating Characteristic (ROC)</i> -Kurve bezogen auf die Summen der von Langeron definierten Risikofaktoren für die Vorhersage der DMV. Aufgetragen sind die Werte, die sich aus unserer Studie ergeben, gegen die Original-Werte von Langeron [21]. Aus unserer Kurve ergibt sich eine AUC von 0,64 (95% KI 0,605; 0,669), die AUC der Langeron-Kurve betrug 0,76 (95% KI 0,544; 0,976).	29
Abb. 5: Anteil der Patienten mit DMV in Abhängigkeit von der Anzahl der nach Kheterpal definierten vorhandenen Risikofaktoren	34
Abb. 6: Odds Ratio der Risikofaktor-Summen für das Auftreten einer DMV; Vergleich der Werte aus der Original-Studie mit unseren Ergebnissen (keine Wert-Angabe für ≥ 5 RF in der Original-Arbeit von Kheterpal) [18]	35
Abb. 7: <i>Receiver Operating Characteristic</i> -Kurve, welche die Qualität einer Vorhersage der DMV je nach Anzahl der von Kheterpal definierten Risikofaktoren anzeigt. Die Werte, die sich aus der Übertragung von Kheterpals Vorgaben auf unsere Population ergeben (AUC 0,60, 95% KI 0,564; 0,637), sind vergleichend dargestellt mit denen der Original-Studie (AUC 0,75) [18].	37

Tabellen

Tab. 1: Übersicht über die Studien zur schwierigen Maskenbeatmung (DMV)	7
Tab. 2: Vierfeldertafel zur Berechnung des Kappa-Koeffizienten nach Cohen	18
Tab. 3: Qualität der Maskenbeatmung nach Han-Klassifikation	22
Tab. 4: Inzidenzen, relatives Risiko und p-Werte der einzelnen von Langeron definierten Risikofaktoren in Bezug auf das Ereignis einer DMV	23
Tab. 5: Klinische Signifikanz der einzelnen Risikofaktoren	24
Tab. 6: Qualität der einzelnen von Langeron definierten Merkmale als Risikofaktoren zur Vorhersage einer DMV	24
Tab. 7: Signifikanzen und Risikoschätzung der Merkmale auf das Ereignis einer DMV als ein- und multifaktorielle Analyse	25
Tab. 8: Absolute und relative Häufigkeiten der Risikofaktor-Summen bezogen auf das Ereignis einer schwierigen Maskenbeatmung	26
Tab. 9: Odds Ratio in der Summenanalyse nach Langeron	27
Tab. 10: Diagnostische Werte der Risikofaktor-Summen für die Vorhersage einer schwierigen Maskenbeatmung nach Langeron	28
Tab. 11: Inzidenzen, relatives Risiko und Signifikanz der einzelnen von Kheterpal definierten Risikofaktoren für das Ereignis einer Grad 3 Maskenbeatmung	30
Tab. 12: Klinische Signifikanz der Risikofaktoren	31
Tab. 13: Qualität der einzelnen von Kheterpal gefundenen Merkmale als	32

Tab. 14: Bedeutung der einzelnen von Kheterpal definierten Risikofaktoren für das Ereignis einer Maskenventilation Han- Grad 3	33
Tab. 15: Auftreten einer schwierigen Maskenbeatmung (Han-Grad 3) je nach Anzahl der vorhandenen Risikofaktoren	34
Tab. 16: Summenanalyse unserer Werte nach Kheterpal	35
Tab. 17: Diagnostische Werte der Risikofaktor-Summen für die Vorhersage einer schwierigen Maskenbeatmung nach Kheterpal	36

10 Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ACh	Allgemeinchirurgie
ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i> (engl.), Amerikanische Gesellschaft der Anästhesisten
AUC	<i>Area Under the ROC-Curve</i> (engl.), Integral der ROC-Kurve
BiAS	Biometrische Analysen von Stichproben, Statistikprogramm
BMI	<i>Body Mass Index</i> (engl.), Körpermassenindex
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
DMV	<i>Difficult Mask Ventilation</i> (engl.), schwierige Maskenbeatmung
FiO ₂	Inspiratorische Sauerstofffraktion
Gyn / Uro	Gynäkologie / Urologie
HNO	Hals-Nasen-Ohren Heilkunde
INSERM	<i>Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale</i> (franz.), Nationalinstitut für Gesundheit und medizinische Forschung
KI	Konfidenzintervall
Mand.lux.	Mandibulaluxation
MV	<i>Mask Ventilation</i> (engl.), Maskenbeatmung
Ortho	Orthopädie
RF	Risikofaktor /-en
ROC	<i>Receiver Operating Characteristic</i> (engl.), graphische Methode zur Grenzwertoptimierung
RSI	<i>Rapid Sequence Induction</i> (engl.), Ileuseinleitung
SA	Standartabweichung
Sens.	Sensitivität
Spez.	Spezifität
SpO ₂	<i>Spot Oxygen Saturation</i> (engl.), Sauerstoffsättigung gemessen durch Pulsoxymetrie
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i> (engl.), wissenschaftliches Statistik-Programm
Tab.	Tabelle
UCh	Unfallchirurgie

11 Anhang

Formblatt I

Anästhesist: Medlink# _____ / _____ klin. Jahre

Schwierige Maskenbeatmung?

	nein	ja
Güdel-tubus erforderlich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
SaO ₂ während Maskenbeatmung < 92%	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
erhebliche Maskenundichtigkeit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Flush-Ventil > 2x betätigt und Frischgas > 15 l/min	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
keinerlei Thoraxexkursionen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zwei Hände zum Maskehalten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Anästhesist erforderlich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Maskenbeatmung komplett unmöglich ¹	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Patientenbegleitbogen 3x falten und mit einem **Patientenaufkleber** verschließen, außen bitte **Station** des Patienten vermerken. Bogen **zurück ins Narkoseprotokoll** legen. Danke!

Bei Fragen: Leo Eberhart (142-69618)

☐ RSI

Schwierige Laryngoskopie / Intubation?

Vor Narkoseeinleitung erwartete Intubationsbedingungen:

Initial verwendete Spatelgröße _____

Zahl der erforderlichen Laryngoskopien _____

Zahl der erforderlichen Anästhesisten _____

Zahl alternativer Techniken² _____

„leicht“

„schwierig“

Cormack-Grad (initial) _____

≥ 3 externe Kehlkopfmanipulation nein ☐ ja ☐
(z.B. BURP) durchgeführt? dabei erzielte Sicht: _____

weiterhin ≥ 3 Andere Spatelgröße verwendet? nein ☐ ja ☐
dabei erzielte Sicht: _____

	nein	ja
SaO ₂ -Abfall < 85% bis Intubation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Patient hustet oder bewegt sich bei Intubation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mehr Narkosemittelbedarf als erwartet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Überdurchschnittliche Kraftanwendung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Stimmritze geschlossen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Führungsstab erforderlich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Intubation insgesamt „traumatisch“	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
kleineren Tubus gewählt als geplant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Abschwellende Maßnahmen ergriffen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
(z.B. Steroide)		

Zeit 1. Laryngoskopie bis Tubus in situ ca. _____ min.

Tubusgröße: _____ ID

Magensonde: ☐ keine _____ Ch

Zeit bis in situ: _____ min

Propofol vor Intubation: _____ mg

☐ Esmeron

Relaxans ☐ Mivacron _____ mg

vor Intubation ☐ Nimbox _____ mg

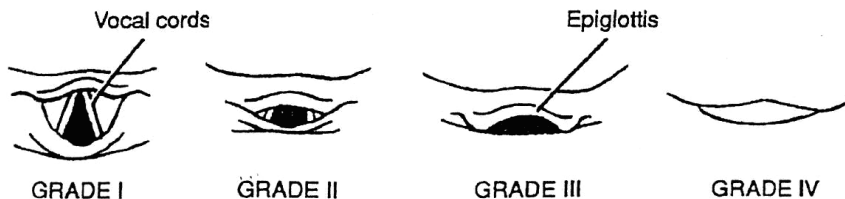
☐ Succinyl: _____ mg

Fentanyl/Ultiva vor Intubation: _____ mg / ml⁻¹

RR vor Intubation: _____ mmHg

RR nach Intubation: _____ mmHg

Kommentare (ggf. Rückseite):



¹ Notwendigkeit eines sofortigen Intubationsversuchs oder LAMA etc.

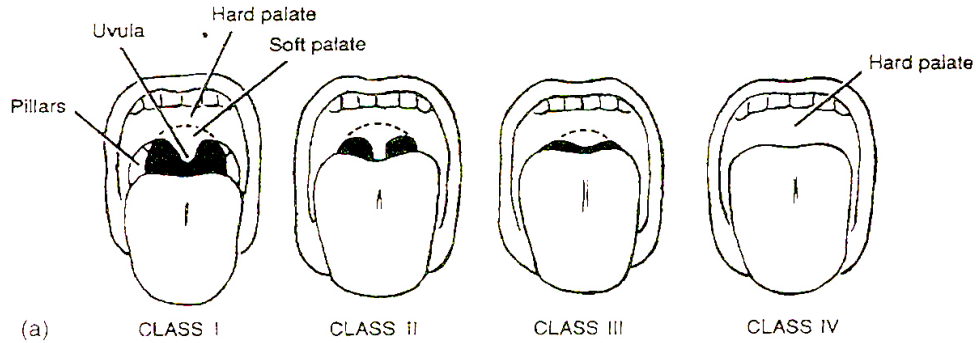
² z.B. LAMA, Combitube, Fiberoptik etc. Bitte unter „Kommentar“ erläutern.

Formblatt II

Postoperativer Datenerfassungsbogen: Name: _____ OP: _____

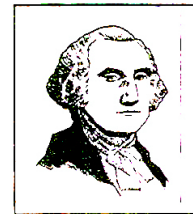
Geo.Datum: _____ OP-Datum: _____ Gewicht: _____ Größe: _____ Geschlecht: m w

Mallampati-Klassifikation: sitzend, Kopf rekliniert. Zunge draußen, ohne Phonation



Maximale Grad _____
 Reklination: Sterno-mentaler Abstand _____ cm
 Thyreo-mentaler Abstand _____ cm
 Mundöffnung _____ cm
 Länge der Mandibula (Angulus-Mentum) _____ cm
 Halsumfang (Höhe Kehlkopf) _____ cm
 Halslänge _____ cm

Bart:



	nein	ja	8 7 6 5 4 3 2 1	1 2 3 4 5 6 7 8
Mandibulaluxation möglich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
vorstehende Schneidezähne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	8 7 6 5 4 3 2 1	1 2 3 4 5 6 7 8
Retrognathie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Malform./Verbrennung Gesichts/Hals	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Akromegalie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
z.N. cervikale Spondylodese	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Anamnese für schwierige Intubation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Prayer-Sign	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Pat. schnarcht regelhaft	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
langjähriger DM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Tumoren des Halses	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Zigaretten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

(fehlende Zähne ggf. nach Herausnahme einer Prothese einzeichnen – Sicht auf den Pat.)

	keine	leicht	mittel	stark	
Halsschmerzen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	wie lange _____
Heiserkeit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	wie lange _____
Stimmveränderung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	wie lange _____
Schmerzen beim Schlucken	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	wie lange _____
Lippenverletzung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	wo _____
Atembeschwerden bei Narkoseeinleitung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Erinnerung an intraoperative Ereignisse? ☐ ☐ bitte 142-69618 anpiepsen oder Tel. 953403

Verzeichnis der akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer waren Damen / Herren in Marburg

Arnold, Bach, Barth, Basler, Baum, Becker, Christiansen, Daut, Eilers,
Feuser, Geus, Glanz, Gotzen, Griss, Happle, Hellinger, Hesse, Hofmann,
Jungclas, Kern, Klenk, Koolman, Kretschmer, Krieg, Kroll, Lammel, Lang,
Moll, Mutters, Oertel, Remschmidt, Renz, Schäfer, Schmidt, Seitz, Suske,
Vohland, Weihe, Westermann, Wulf.

Danksagung

Vor allen anderen gilt mein Dank meinem Doktorvater Prof. Dr. Leo Eberhart, der mir stets sehr engagiert und freundlich mit Rat und Tat zur Seite stand und auch noch nach vielen Jahren die Geduld und das Interesse an dieser Arbeit nicht verlor – Danke!

Aus unserer Studiengruppe in Marburg danke ich Christian Arndt, der zu Beginn meiner Bemühungen schon den Überblick hatte und dessen Berechnungen Richtlinie für meine spätere Auswertung waren.

Herrn Professor Dr. Dr. Horst Stoeckel danke ich für seine spontane und sehr interessante Führung durch das Anästhesiemuseum der Uniklinik Bonn.

Bei meinen ehemaligen Kollegen aus dem Marienhospital Brühl bedanke ich mich für viele gute Ratschläge bezüglich der Strukturierung und des Aufbaus einer Dissertation. Ein besonderer Dank gilt meiner Freundin Ulrike Schneider für die Hilfe im Umgang mit dem Statistikprogramm SPSS und den Warnungen vor statistischen Fallstricken.

Diese Arbeit und der Weg bis hierher wären nicht möglich gewesen ohne die mentale und finanzielle Unterstützung meiner Eltern, auf die ich mich immer verlassen konnte.

Meinem Ehemann Israel danke ich (nicht nur im Rahmen dieser Arbeit) für seine unendliche Geduld und Toleranz gegenüber vielen Arbeitsstunden und seinen Beistand in turbulenten Zeiten. ¡Muchísimas gracias!